



anses

Alternatives potentielles au formaldéhyde en pisciculture

Avis de l'Anses
Rapport d'expertise collective

Juillet 2021

CONNAÎTRE, ÉVALUER, PROTÉGER



Le directeur général

Maisons-Alfort, le 27 juillet 2021

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

relatif aux études des alternatives potentielles au formaldéhyde en pisciculture

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 à 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 publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 09 octobre 2014 de manière conjointe par la direction générale du travail (DGT), la direction générale de la santé (DGS), la direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) et la direction générale de la prévention des risques (DGPR), pour la réalisation de l'expertise suivante : « Demande d'avis relatif à l'utilisation de substituts au formaldéhyde dans différents secteurs d'activité ». En complément des travaux menés dans le cadre de la saisine du 9 octobre 2014, l'Anses s'est auto-saisie le 8 février 2016 pour élargir le champ d'expertise de la précédente saisine au secteur de la pisciculture (auto-saisine 2016-SA-022). Cette auto-saisine porte sur l'identification d'alternatives possibles au formaldéhyde pour la lutte antiparasitaire en pisciculture.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le formaldéhyde a été classé en 2004 par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) dans le groupe 1 des cancérigènes avérés pour l'espèce humaine et cette classification a été confirmée en octobre 2009 sur la base de l'induction de tumeurs du nasopharynx et de leucémies. Au niveau européen, une évolution du classement de cancérigène de catégorie 2 à cancérigène de catégorie 1B a été adoptée par le règlement (UE) n° 605/2014 de la Commission du 5 juin 2014 modifiant aux fins de son adaptation au progrès technique le règlement CLP.

En France, l'arrêté du 13 Juillet 2006 a ajouté « les travaux exposant au formaldéhyde » à la liste des substances, mélanges et procédés cancérigènes au sens de l'article R. 4412-60 du code du travail. La recherche de substitution des agents cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B est une obligation qui s'impose à l'employeur. Elle est énoncée dans les principes généraux de prévention à l'article L. 4121-2 du code du travail et est renforcée à l'article R. 4412-66. Ainsi, l'employeur doit pouvoir justifier des démarches fructueuses ou infructueuses qu'il a entreprises en vue de la substitution de tous les agents ou procédés CMR de catégories 1A et 1B inventoriés sur le lieu de travail. Le résultat de ces investigations doit, notamment, figurer dans le document unique d'évaluation des risques. Seul un argumentaire

technique fondé est recevable pour justifier de la non-substitution d'un agent ou procédé CMR de catégorie 1A ou 1B par un agent ou un procédé non ou moins dangereux.

Lorsque la substitution s'avère impossible, l'employeur doit mettre en œuvre tous les moyens permettant de réduire l'exposition en utilisant des mesures de prévention et de protection adaptées (système clos, autres moyens de protection collective, puis moyens de protection individuelle mais également formation et information du personnel, surveillance médicale).

Compte-tenu de ces nouvelles informations sur les propriétés de danger du formaldéhyde et la priorité à la substitution en matière de gestion des risques professionnels, l'Anses a été saisie, en date du 09 octobre 2014, de manière conjointe par la direction générale du travail (DGT), la direction générale de la santé (DGS), la direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) et la direction générale de la prévention des risques (DGPR), pour une « Demande d'avis relatif à l'utilisation de substituts au formaldéhyde dans différents secteurs d'activité ».

Il est demandé à l'Anses d'éclairer les pouvoirs publics :

- sur l'intérêt du formaldéhyde par rapport aux autres substituts pour le diagnostic en matière d'anatomie et cytologie pathologiques dans les situations de routine et dans des situations particulières pour lesquelles le formaldéhyde reste indispensable et qu'il conviendra de préciser ;
- sur l'intérêt du formaldéhyde par rapport aux autres substituts pour les actes de thanatopraxie, avec un état des lieux sur les travaux en cours au niveau européen dans le cadre du règlement biocide en matière d'évaluation de la substance active formaldéhyde (TP 2, 3, 20 et 22). Par ailleurs, les directions souhaiteraient disposer, dans le cadre des travaux menés sur les substituts au formaldéhyde en anatomie et en cytologie pathologique, d'une analyse sur les possibilités d'utilisation de ces substituts dans certains types de produits biocides, et notamment en TP 22, et sur les conséquences éventuelles en termes de toxicité et d'écotoxicité ;
- sur l'intérêt du formaldéhyde par rapport aux autres substituts pour l'utilisation en alimentation animale en tant qu'auxiliaire technologique pour la protection contre la dégradation ruminale, en tant qu'additif conservateur, en tant qu'additif d'ensilage et en tant qu'additif visant à limiter ou à réduire la charge microbienne des organismes pathogènes présents dans les aliments des animaux ;
- sur l'intérêt du formaldéhyde par rapport aux autres substituts pour l'utilisation en alimentation humaine en tant qu'auxiliaire technologique pour d'une part la fabrication de certains alginates et d'autre part l'utilisation comme bactériostatique dans la filière du secteur du sucre ;

Les utilisations du formaldéhyde dans les 4 secteurs d'activité précédemment décrits s'inscrivent dans un contexte où il existe, d'une part un référentiel international ou une autorisation de mise sur le marché qui a été délivrée par les autorités européennes ou françaises légitimant ces usages du formaldéhyde et d'autre part, les obligations du code du travail qui, suite à la classification du formaldéhyde, indiquent que la première des actions à mener est la substitution.

Les ministères de tutelles demandent à l'Anses de justifier l'intérêt du formaldéhyde par rapport aux autres substituts dans ces secteurs d'activités. Les experts de l'Anses estiment que la question posée revient à justifier l'utilisation d'un cancérigène de catégorie 1B par rapport à des substituts potentiellement moins dangereux. Les experts préfèrent se poser la question dans le sens inverse en identifiant des substituts moins dangereux capables de substituer la substance cancérigène dans les 4 secteurs d'activités.

Le formaldéhyde est également utilisé en pisciculture. L'inspection des élevages piscicoles menée par les agents du Ministère de l'agriculture et de l'alimentation en vue de l'obtention de leur agrément sanitaire, a révélé l'utilisation de formaldéhyde dans les bassins d'élevage. Cette utilisation est destinée au traitement des bassins en présence des poissons en usage préventif ou curatif contre les ectoparasitoses (costiase notamment). Le ministère de l'agriculture a développé un plan d'action pour le développement de la filière aquacole et des travaux sont menés pour améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires dans cette filière. L'absence de médicaments vétérinaires disponibles pour le traitement antiparasitaire des poissons a été soulevée dans le cadre de ces travaux. La Direction générale de l'alimentation (DGAL) a également sollicité l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) au sein de l'Anses pour évaluer les possibilités de recours à l'importation d'un médicament vétérinaire à base de formaldéhyde autorisé en Espagne.

Les experts de l'Anses ont développé une méthode de travail afin de pouvoir comparer et évaluer des substituts à une substance chimique dangereuse en s'appuyant sur une revue de la littérature. La description de cette méthode fait l'objet d'un rapport de l'Anses intitulé « Document méthodologique de comparaison des alternatives à une substance chimique » (Anses 2018).

La méthode a été appliquée aux substituts identifiés dans les secteurs d'activité ciblés dans la saisine et dans l'auto-saisine.

Le présent avis détaille la partie de l'auto-saisine 2016-SA-022 relative à l'application de la méthode aux alternatives potentielles au formaldéhyde dans le secteur de la pisciculture.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise 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) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Valeurs sanitaires de référence » (CES VSR). L'Anses a confié l'expertise au groupe de travail « Formaldéhyde et substituts ». Les travaux relatifs à la substitution du formaldéhyde en pisciculture ont été présentés au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques le 24 janvier 2019 ; le 09 mai 2019 et le 13 juin 2019.

Le rapport d'expertise collective a été validé pour mise en consultation publique par le CES VSR le 13 juin 2019.

Le rapport d'expertise collective a fait l'objet d'une consultation publique du 20 septembre 2019 au 21 novembre 2019. Les commentaires reçus ont été examinés et discutés par le GT « formaldéhyde et substituts » puis le CES VSR qui a adopté cette version finalisée le 19 mars 2020.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

Afin d'améliorer la compréhension de la problématique de la substitution, de collecter des informations sur l'utilisation du formaldéhyde ainsi que sur les tentatives de substitution menées dans le secteur de la pisciculture, l'Anses a auditionné les organisations suivantes : le Comité interprofessionnel des produits de l'Aquaculture (CIPA) et le président de la commission aquacole de la Société nationale des groupements techniques vétérinaires (SNGTV).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU COMITE D'EXPERTS SPECIALISES VSR

Au regard de l'ensemble des éléments et données ayant pu être rassemblés et analysés dans ce rapport d'expertise collective, le CES VSR a souhaité regrouper les éléments de conclusion selon les grandes thématiques abordées.

■ L'utilisation du formaldéhyde en pisciculture

La production piscicole française est centrée majoritairement sur la production en eau douce de truite arc-en-ciel.

Les parasitoses cutané-branchiales sont largement répandues dans les élevages piscicoles et sont responsables de pertes de l'intégrité des barrières corporelles associées fréquemment à des surinfections pouvant être responsables de problèmes de bien-être animal, de mortalité et de pertes économiques.

Toutes les espèces de poissons sont réceptives et sensibles à des degrés variables aux ectoparasites et aucune classe d'âge n'est épargnée. Cependant, ces maladies se rencontrent plus fréquemment chez les juvéniles (alevins).

Le formaldéhyde en solution aqueuse à 24% est utilisé en balnéation pour le traitement des poissons contre certaines ectoparasitoses (costiase notamment) cutané-branchiales des poissons.

■ Le contexte réglementaire

Le formaldéhyde est utilisé à ce jour sans aucune prescription vétérinaire. Or, l'utilisation majoritaire réalisée par les pisciculteurs a pour objet le traitement antiparasitaire des poissons, c'est-à-dire dans un objectif thérapeutique relevant de la définition et du statut juridique du médicament vétérinaire, qui requiert une prescription vétérinaire. Aucun médicament vétérinaire ne dispose aujourd'hui en France d'une AMM pour ce type d'indication.

■ La prévention du développement des parasitoses

Les experts souhaitent souligner que certaines piscicultures ne sont pas ou peu confrontées aux parasitoses. Ces piscicultures bénéficient de conditions environnementales d'élevage particulières associées notamment à "la qualité et au débit d'eau d'alimentation des bassins". En effet, une eau présentant peu de variation thermique et peu de matière en suspension (MES) permet de limiter le développement des parasitoses. A noter que, dans les piscicultures actuelles, ces paramètres ne sont pas contrôlables par les pisciculteurs. En terme de paramètre contrôlable, la densité de poissons dans les bassins a également été citée comme facteur limitant le développement des parasitoses. Il existe des pisciculteurs travaillant à une densité inférieure à 5 kg/m³ qui n'utilisent pas de produits chimiques.

■ La substitution du formaldéhyde pour le traitement des parasitoses

Le groupe de travail de l'Anses a développé une méthode permettant de comparer des alternatives entre elles et par rapport à la substance à substituer.

De par l'importance de la production française en eau douce (91 %) et du fait que les parasitoses principales à l'origine de l'usage de formaldéhyde sont la costiase, l'ichthyophthyriose et la trichodinose, maladies d'eau douce, les experts de l'Anses ont décidé d'appliquer la méthode de comparaison des alternatives au formaldéhyde dans son utilisation pour traiter ces trois maladies chez les alevins en eau douce.

L'identification des alternatives

Diverses alternatives au formaldéhyde, en allant des alternatives chimiques aux procédés physiques ont été identifiées pour lutter contre les parasitoses chez les alevins, à travers la littérature scientifique (18 alternatives), les auditions des professionnels (9 alternatives), les réglementations du médicament vétérinaire (8 médicaments) et biocide (57 alternatives).

Au total 81 alternatives potentielles au formaldéhyde ont été recensées comme pouvant être évaluées pour lutter contre les parasitoses.

Mise en œuvre de l'étape séquentielle

La première étape séquentielle de la méthode consiste à étudier les différentes alternatives au travers de 3 modules successifs contenant chacun des critères d'exclusion.

Le premier module « **capacité technique** » consiste à exclure les alternatives qui ne remplissent pas les critères recherchés par l'utilisation de la substance à substituer, c'est-à-dire la tolérance sur le poisson, à savoir sa capacité à supporter le traitement, et l'efficacité de l'alternative comme traitement. Les experts de l'Anses ont choisi de comparer l'efficacité des alternatives vis-à-vis de 3 parasitoses parmi les plus répandues et les plus problématiques d'un point de vue sanitaire : la costiasse (*Ichtyobodo spp*) ; l'ichtyophthiriose (*Ichtyophthirius multifiliis*) et la trichodinose (*Trichodina spp.*).

L'évaluation des capacités techniques des 81 alternatives a conduit à éliminer 72 d'entre elles par manque de données sur leur capacité à substituer le formaldéhyde. En effet, les critères techniques retenus par les experts n'ont pas été évalués par les auteurs pour un certain nombre d'alternatives identifiées dans la littérature, ne leur permettant pas d'être étudiées dans les modules suivants. De même pour un certain nombre d'alternatives (celles issues de la réglementation), aucune donnée n'étant disponible pour évaluer les capacités techniques, ces alternatives n'ont pas pu être étudiées dans les modules suivants.

Parmi les 9 alternatives restantes, 4 d'entre elles (le permanganate de potassium, le bronopol, le toltrazuril et la chloramine T) ont été évaluées comme ayant des capacités techniques insuffisantes par rapport à celles du formaldéhyde (classe 1). Par conséquent, ces 4 alternatives n'ont pas été étudiées dans la suite de la méthode.

Parmi les 5 alternatives restantes, le chlorure de sodium et le percarbonate de sodium ont été évalués comme ayant des capacités techniques inférieures à celles du formaldéhyde (classe 2) alors que le produit INCIMAXX Aquatic®, le peroxyde d'hydrogène et le sulfate de cuivre pentahydraté ont été évalués comme ayant des capacités techniques équivalentes au formaldéhyde (classe 3).

Le second module « **réglementation** » n'a conduit à aucune exclusion des 5 alternatives retenues puisqu'aucune n'a fait l'objet d'un refus d'autorisation¹ de mise sur le marché en France en tant que médicament vétérinaire. Elles ont donc pu être toutes étudiées au travers du module « danger » de l'étape séquentielle.

Le troisième module « **danger** » consiste ensuite à exclure les alternatives qui sont autant ou plus dangereuses que le formaldéhyde. L'outil QCAT a été appliqué aux 5 alternatives identifiées. Ces 5 alternatives ont été classées dans une classe de danger inférieure à celle du formaldéhyde.

Au final, les 5 alternatives ont pu être étudiées dans l'étape suivante dite étape simultanée.

Mise en œuvre de l'étape simultanée

La seconde étape de la méthode consiste à comparer les 5 alternatives au travers de 4 modules.

Concernant le module « **danger** », l'outil GreenScreen a été appliqué aux 5 alternatives. Le peroxyde d'hydrogène en solution à 35% ainsi que le percarbonate de sodium ont été classés 2 (substance chimique très dangereuse) pour leurs propriétés d'irritation oculaire. Le mélange INCIMAXX Aquatic®² a été classé 2, en raison de la classe 2 attribuée à l'ensemble des composés étudiés du mélange. Le sulfate de cuivre pentahydraté a été également classé 2 en raison de sa toxicité aquatique chronique. Le chlorure de sodium a quant à lui été classé 4

¹Il est à noter qu'aucune demande d'AMM n'a été déposée pour des produits contenant l'une de ces 5 alternatives

² La composition en masse de l'INCIMAXX Aquatic® est la suivante : acide peracétique (5 - 10%), acide acétique (30 - 50%), peroxyde d'hydrogène (5 - 8%), acide octanoïque (3 - 5%) et acide peroxyoctanoïque (0,5 - 1%)

(substance chimique peu dangereuse). Au final, les 5 alternatives sont donc dans une classe inférieure à celle du formaldéhyde, substance classée 1 (substance chimique extrêmement dangereuse).

Concernant le module « **conditions d'exposition** », les experts ont attribué à toutes les alternatives identifiées sous forme solide (le percarbonate de sodium, le chlorure de sodium et le sulfate de cuivre pentahydraté) la classe 4 « conditions d'exposition estimées négligeables ». Concernant l'INCIMAXX Aquatic® et le peroxyde d'hydrogène, les experts ont attribué une classe 3 « conditions d'exposition faibles » dans la mesure où ces deux alternatives sont moins volatiles que le formaldéhyde situé en classe 2 (« conditions d'exposition moyennes »).

Concernant le module « **estimation des coûts de substitution** », les experts de l'Anses ont été confrontés à la difficulté d'évaluer les coûts indirects associés à la morbidité et/ou la mortalité des poissons d'élevage du fait de l'impossibilité de quantifier les différences de tolérance ou d'efficacité des alternatives par comparaison à celles du formaldéhyde. En effet, l'absence à ce jour de critères de tolérance et d'efficacité objectivés ont conduit les experts de l'Anses à ne prendre en compte quantitativement que les coûts directs liés aux prix d'achat et aux quantités utilisées afin de pouvoir comparer les alternatives au formaldéhyde au travers de ce module.

Les experts ont attribué au formaldéhyde la classe 1 « coûts relatifs les plus élevés ». Le chlorure de sodium présente le coût relatif de substitution le plus élevé et se retrouve dans la même classe que celle du formaldéhyde (classe 1) alors que l'INCIMAXX Aquatic® et le sulfate de cuivre pentahydraté présentent des coûts relatifs faiblement élevés (classe 3). Le percarbonate de sodium et le peroxyde d'hydrogène affichent quant à eux les coûts relatifs les moins élevés (classe 4).

Enfin, le module « **autres impacts** » met l'accent sur le fait que pour utiliser une alternative au formaldéhyde en pisciculture, elle doit être encadrée par la réglementation du médicament vétérinaire. Les pisciculteurs devront par ailleurs se conformer à la réglementation ICPE éventuellement applicable au regard des alternatives utilisées et considérer la problématique d'un possible risque biologique.

Les experts soulignent également que des impacts environnementaux sont à envisager, en raison d'une augmentation de la salinité aux abords de la pisciculture pour l'usage du chlorure de sodium et d'une accumulation de cuivre en milieu aquatique pour l'usage du sulfate de cuivre.

Par ailleurs, le chlorure de sodium doit être stocké à l'abri de l'humidité dans des conditionnements étanches. Il est également à noter que le chlorure de sodium est corrosif pour les métaux et que des contraintes de manutention sont à considérer compte-tenu des quantités importantes de produit nécessaires pour un traitement. Enfin, l'INCIMAXX Aquatic® et le peroxyde d'hydrogène sont deux alternatives nécessitant le port d'équipements de protection individuelle adaptés (gants, lunettes, écran facial...) lors de leur mise en œuvre ainsi que la mise à disposition d'un point d'eau au regard du risque de brûlures chimiques.

En conclusion, seules 5 alternatives sur les 81 identifiées au départ, ont pu être retenues pour un examen complet au travers de l'ensemble des modules de la méthode mise en œuvre dont 2 présentant des « capacités techniques inférieures ».

Présentation finale des résultats

Conformément à la méthodologie de comparaison des substituts, les résultats finaux sont présentés dans des tableaux qui présentent les différentes alternatives avec leurs avantages et leurs inconvénients de manière à laisser le décideur retenir la meilleure option en toute connaissance de cause.

Tableau 1 : Comparaison des alternatives au formaldéhyde

Conclusion des modules	Formaldéhyde	Alternatives				
		INCIMAXX Aquatic®	Peroxyde d'hydrogène à 35%	Chlorure de sodium	Percarbonate de sodium	Sulfate de cuivre pentahydraté
Classe finale du module « capacités techniques »	Classe 3	Classe 3	Classe 3	Classe 2	Classe 2	Classe 3
Classe finale du module « dangers » (GreenScreen)	Classe 1	Classe 2	Classe 2	Classe 4	Classe 2	Classe 2
Classe finale du module « conditions d'exposition »	Classe 2	Classe 3	Classe 3	Classe 4	Classe 4	Classe 4
Classe finale du module « Estimation des coûts de substitution »	Classe 1	Classe 3	Classe 4	Classe 1	Classe 4	Classe 3

Tableau 2 : Identification des autres impacts liés à la substitution

Conclusion des modules	Formaldéhyde	Alternatives				
		INCIMAXX Aquatic®	Peroxyde d'hydrogène à 35%	Chlorure de sodium	Percarbonate de sodium	Sulfate de cuivre pentahydraté
Identification des «autres impacts »	Sans objet	<p>Impact au niveau réglementaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demande d'une Autorisation de Mise sur Marché (AMM) pour un médicament antiparasitaire • Possible impact de la réglementation ICPE <p>Nouveaux risques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risque de brûlures chimiques • Possible risque biologique 	<p>Impact au niveau réglementaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demande d'une Autorisation de Mise sur Marché (AMM) pour un médicament antiparasitaire • Possible impact de la réglementation ICPE <p>Nouveaux risques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risque de brûlures chimiques • Possible risque biologique 	<p>Impact au niveau réglementaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demande d'une Autorisation de Mise sur Marché (AMM) pour un médicament antiparasitaire • Possible impact de la réglementation ICPE <p>Contraintes pour le stockage A conserver à l'abri de l'humidité dans un conditionnement étanche</p> <p>Nouveaux risques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risque de corrosion du matériel • Risques liés à la manutention • Possible risque biologique <p>Impact environnemental Impact sur le biotope lié à l'augmentation de la salinité</p>	<p>Impact au niveau réglementaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demande d'une Autorisation de Mise sur Marché (AMM) pour un médicament antiparasitaire • Possible impact de la réglementation ICPE <p>• Possible impact de la réglementation ICPE</p> <p>Nouveau risque</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possible risque biologique 	<p>Impact au niveau réglementaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demande d'une Autorisation de Mise sur Marché (AMM) pour un médicament antiparasitaire • Possible impact de la réglementation ICPE <p>Impact environnemental Le cuivre s'adsorbe en milieu aquatique sur les matières en suspension. Les sédiments d'eau douce constituent donc un stock potentiel de cuivre</p> <p>Nouveau risque</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possible risque biologique

- Limites de l'application de la méthode de comparaison des alternatives

Les experts soulignent l'absence de critères objectifs pour mesurer la tolérance ou l'efficacité d'un traitement. Celle-ci repose sur des critères propres à chaque auteur ou sur l'expérience des vétérinaires auditionnés rendant difficile l'attribution de classes au travers des modules « Capacités techniques ».

Les experts du GT rappellent le fait que pour une même alternative, ils ont utilisé les résultats les plus favorables identifiés dans la littérature et/ou auprès des professionnels auditionnés pour évaluer chacun des critères.

Les experts soulignent le fait que l'évaluation menée avec l'outil Greenscreen ne prend pas en compte des éléments d'exposition. Or dans ce présent rapport, les experts ont jugé nécessaire pour évaluer la neurotoxicité du chlorure de sodium et conclure sur l'effet, de mettre en regard le danger de la substance à la dose mise en œuvre dans le secteur de la pisciculture.

Seuls les alevins de truites ont été considérés dans ce rapport. Ainsi, les hypothèses formulées dans les modules « Conditions d'exposition » et « Estimation des coûts de substitution » ne sont applicables que pour cette population de poissons.

Les experts soulignent que, pour le module « Estimation des coûts de substitution », les données économiques disponibles sont incertaines et une comparaison des coûts complets (directs et indirects) n'a pas été possible.

Les experts soulignent également la diversité des caractéristiques d'élevage en France (nombre et taille des bassins, qualité de l'eau...) complexifiant la recherche et l'évaluation des alternatives au travers de la méthode. En effet, une alternative peut s'avérer efficace dans certaines conditions d'élevage et non dans d'autres, voire létale. Les experts du GT ont donc évalué des alternatives dans certaines conditions de traitement et leurs applications devront faire l'objet d'adaptation dans les piscicultures par les éleveurs.

Les experts indiquent que la méthode de comparaison des alternatives repose sur l'identification d'un substitut efficace sur au moins deux parasitoses parmi les trois étudiées, limitant ainsi le nombre d'alternatives retenues lors du module « Capacités techniques ». Ainsi une alternative efficace sur une parasitose précise a pu être exclue de la méthode et inversement une alternative inefficace contre une parasitose critique (costiase) a pu passer le module « Capacités techniques ».

Concernant l'évaluation des dangers au travers des outils QCAT et GreenScreen, la méthodologie compare uniquement les dangers de chacun des constituants connus des mélanges de façon individuelle sans que ne soit réalisée une évaluation des risques pour l'Homme et l'environnement des mélanges dans leur globalité.

■ **Recommandations**

Afin de limiter le développement de parasitoses dans les piscicultures, le CES VSR recommande en premier lieu, si techniquement possible, d'agir notamment sur deux facteurs importants :

- en réduisant la densité de poissons dans les bassins ;
- en privilégiant une conduite d'élevage en « circuit recirculé » qui permet de mieux contrôler la qualité de l'eau.

Afin de substituer le formaldéhyde en cas d'infestation dans les bassins, le CES VSR recommande :

- aux pisciculteurs l'utilisation d'une des 5 alternatives évaluées au travers de tous les modules de la méthode en les adaptant aux conditions d'élevage ;

- aux vétérinaires l'utilisation des alternatives efficaces vis à vis d'une parasitose rencontrée spécifiquement sur l'élevage et bien tolérées par le poisson parmi celles n'ayant pas passé le module « capacités techniques ». En effet, parmi toutes les alternatives identifiées, certaines peuvent s'avérer efficaces uniquement sur une parasitose et ainsi ne pas avoir été retenues dans la méthode ici appliquée.

Afin de mieux cadrer réglementairement l'utilisation des alternatives, le CES VSR recommande :

- dans un premier temps, aux fabricants de déposer des demandes d'AMM (constitution des dossiers de demande, mise à disposition d'éléments pour établir un statut LMR le cas échéant) pour disposer de médicaments vétérinaires antiparasitaires ;
- dans un second temps, aux pisciculteurs d'utiliser uniquement des traitements antiparasitaires sur prescription vétérinaire, dans le respect de la tenue obligatoire du registre d'élevage

Dans une perspective de recherche et d'innovations, le CES VSR recommande :

- de définir, pour le critère d'efficacité, des seuils à respecter et des méthodes de mesure harmonisées afin de rendre possible les comparaisons des capacités techniques des alternatives entre elles ;
- de mener une veille et des études complémentaires sur les alternatives potentielles qui n'ont pas pu être évaluées par les experts faute de données en matière de capacités techniques ;
- de créer un observatoire pour recueillir auprès des pisciculteurs et/ou des vétérinaires le descriptif des situations sanitaires critiques associées aux infestations parasitaires (description de la maladie, conditions d'élevage, traitements...).

L'avis et le rapport d'expertise collective associé ont été adoptés par le CES VSR le 19 mars 2020 à l'unanimité des experts présents. Deux expertes du GT « Formaldéhyde et substituts » ont exprimé une position divergente commune sur les deux premiers paragraphes des recommandations. Leur position divergente est présentée en annexe 6 du rapport.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En complément de travaux menés dans le cadre d'une saisine à large spectre relative à l'utilisation de substituts au formaldéhyde dans différents secteurs d'activités, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail s'est auto-saisie pour appliquer la méthodologie qu'elle a élaborée [Anses, 2018] à la comparaison de substances potentiellement utilisables en activités de pisciculture.

En effet, des inspections d'élevages piscicoles menées par des agents du Ministère de l'agriculture avaient conduit à identifier l'usage du formaldéhyde dans des bassins d'élevage, à titre préventif ou curatif pour lutter contre les ectoparasitoses. Compte tenu de la réglementation en vigueur en matière de santé au travail, le caractère cancérigène du formaldéhyde (cat. 1B au sens du règlement CLP) oblige les employeurs à rechercher des substituts et à tracer les résultats des démarches – fructueuses ou non - menées à cette fin. La présente auto-saisine constitue donc un appui aux pouvoirs publics et aux professionnels du secteur en mettant à leur disposition une analyse méthodologiquement robuste sur les pratiques et alternatives identifiées.

L'Anses endosse les conclusions et les recommandations scientifiques et techniques du CES VSR.

S'agissant du statut réglementaire associé à l'usage et à la mise en œuvre de traitement à base de formaldéhyde, l'Agence précise que la fonction traitement ou prévention pour des animaux vis-à-vis des parasitoses relève du statut juridique du médicament vétérinaire. De ce fait, l'Anses rappelle que les usages, tant du formaldéhyde que des substituts identifiés, doivent être précédés d'une prescription vétérinaire.

S'agissant de l'examen des alternatives au regard de trois parasitoses les plus répandues, cinq alternatives potentielles ont été étudiées jusqu'au terme de la méthode et sont recommandées par l'Agence. De plus, des recommandations générales sont formulées pour limiter à la source le risque de développement de parasitoses. Enfin, et selon la situation propre à chaque élevage, certaines alternatives efficaces sur une seule famille de parasites pourraient s'avérer pertinentes³. L'Anses note que, dans certaines situations (stade physiologique, catégorie de poisson ou de parasites), les alternatives potentielles identifiées dans le cadre de cette expertise et les recommandations générales peuvent ne pas être suffisantes ou adaptées.

Le présent avis présente une palette de substances alternatives, triées sur la base d'éléments de danger et d'éléments d'intercomparaison basés sur les critères de la méthodologie développée par l'Anses [Anses, 2018], permettant de faire face à différentes situations de parasitoses en élevage. Lorsqu'elles sont applicables, elles devraient être favorisées pour le déploiement de solutions thérapeutiques autorisées en pisciculture. Cette première approche donne donc des éléments *a priori* sur les substances vers lesquelles devraient s'orienter les vétérinaires prescripteurs. Elle ne présage toutefois pas des résultats d'une évaluation au titre d'autorisation de médicament, qui intègre de façon approfondie la toxicologie, l'écotoxicologie ainsi que l'efficacité thérapeutique et s'inscrit *in fine* dans une logique de bénéfice / risques.

Cette expertise apporte de fait aux employeurs des éléments leur permettant de mieux exercer leur responsabilité au regard des obligations du code du travail en matière de substitution. L'Anses rappelle enfin l'importance de mettre en place, pour la protection des travailleurs, les moyens adaptés à la solution prescrite.

Dr Roger Genet

³ Elles ont été écartées par convention dans le module « capacité technique » si elles ne permettaient pas de prendre en compte deux des trois parasitoses

MOTS-CLÉS

Formaldéhyde, substitution, alternative, pisciculture, santé au travail, exposition professionnelle, comparaison de substituts, CMR, cancérogène, mutagène, reprotoxique, traitement des poissons, antiparasitaire

Formaldehyde, substitution, alternative, fish farming, occupational health, occupational exposure, comparison of substitutes, CMR, carcinogen, mutagen, reprotoxic, fish treatment, antiparasitic

**Etudes des alternatives potentielles au formaldéhyde en
pisciculture**

**Auto-saisine n°2016-SA-0022
liée à la saisine n°2014-SA-0236**

**RAPPORT
d'expertise collective**

Comité d'experts spécialisé « Valeurs sanitaires de référence »

Groupe de travail « Formaldéhyde et substituts »

Mars 2020

Mots clés

Formaldéhyde, substitution, produit de substitution, alternative, pisciculture, santé au travail, exposition professionnelle, comparaison de substituts, CMR, cancérogène, mutagène, reprotoxique, traitement des poissons, antiparasitaire.

Formaldehyde, substitution, substitute, alternative, fish farming, occupational health, occupational exposure, comparison of substitutes, CMR, carcinogen, mutagen, reprotoxic, fish treatment, antiparasitic

Présentation des intervenants

PRÉAMBULE : Les experts externes, membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

GROUPE DE TRAVAIL

Les travaux, objets du présent rapport ont été menés par le groupe de travail suivant :

- « Formaldéhyde et substituts »

Président

M. Jean-François CERTIN – Retraité (anciennement Ingénieur conseil de la CARSAT Pays de la Loire) – Compétences : substitution des CMR en milieu professionnel, évaluation des risques professionnels, connaissance du secteur d'activité « anatomie et cytologie pathologiques »

Membres

M. Marc BARIL – Professeur associé à l'Université de Montréal – Compétences : chimiste toxicologue, hygiène industrielle

Mme. Corine BAYOURTHE – Professeur à l'ENSA de Toulouse – Compétences : connaissance du secteur d'activité « alimentation animale »

Mme Céline BOTINEAU – Ingénieur de prévention du risque chimique au CEA – Compétences : évaluation des risques professionnels, connaissance du secteur d'activité « anatomie et cytologie pathologiques »

M. Jean-Marc BRIGNON – Ingénieur et chef de l'unité « économie et aide à la décision » à l'INERIS – Compétences : faisabilité économique de la substitution

Mme Ségolène CALVEZ – Maître de conférences à ONIRIS – Compétences : connaissance du secteur d'activité « pisciculture »

Mme Barbara DUFEU – Responsable du service prévention de la mairie de Villeneuve Saint Georges – Compétences : évaluation des risques professionnels, connaissance des secteurs d'activité « anatomie et cytologie pathologiques » et « thanatopraxie »

M. Luc FILLAUDEAU – Directeur de Recherche INRAE au sein du laboratoire d'ingénierie des systèmes biologiques et des procédés (CNRS UMR5504 INRAE UMR792 INRAE), à l'INSA de Toulouse – Compétences : génie des procédés, auxiliaires technologiques, connaissance du secteur d'activité « alimentation humaine »

M. Loïc GARRAS – Hygiéniste industriel au sein de Santé Publique France – Compétences : évaluation des expositions, évaluation des risques professionnels

Mme Martine GOLIRO – Ingénieur conseil à la CARSAT Bourgogne et Franche-Comté – Compétences : substitution des CMR en milieu professionnel, évaluation des risques professionnels

M. Pierre LAMBERT – Ingénieur conseil à la CARSAT Aquitaine – Compétences : substitution des CMR en milieu professionnel, évaluation des risques professionnels, connaissance du secteur d'activité « anatomie et cytologie pathologiques » - Démission en janvier 2018

M. Armand LATTES - Président honoraire de la Fédération Française pour les sciences de la chimie – Compétences : connaissance du secteur d'activité « thanatopraxie »

Mme Sophie LE BOUQUIN-LENEVEU – Chef d'unité « Epidémiologie et bien-être en aviculture et cuniculture » au Laboratoire de Ploufragan à l'Anses – Compétences : connaissance du secteur d'activité « pisciculture »

M. Raymond VINCENT - Retraité (anciennement Chargé de mission à la Direction Déléguée aux Applications (INRS)) – Compétences : chimie, métrologie des polluants, évaluation des risques professionnels

COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

Les travaux, objets du présent rapport ont été suivis et adoptés par le CES suivant :

- « Valeurs sanitaires de référence »

Président

M. Fabrice MICHIELS – Médecin du travail / toxicologue à l'Association Interentreprises pour la Santé au Travail 19 – Compétences : médecine du travail, toxicologie

Membres

M. Marc BARIL – Professeur associé à l'Université de Montréal – Compétences : chimiste toxicologue, hygiène industrielle

M. Stéphane BINET – Pharmacien toxicologue à la direction scientifique à l'INRS – Compétences : toxicologie générale et industrielle

Mme Michèle BISSON – Responsable d'étude à l'INERIS – Compétences : pharmacien toxicologue, toxicologie générale

Mme Anne CHEVALIER – Retraîtée de l'Institut de Veille Sanitaire - Compétences : épidémiologie

Mme Fatiha EL-GHISSASSI – Scientifique, Section des Monographies du CIRC (IMO) Centre International de Recherche sur le Cancer - Compétences : biochimie spécialiste en cancérogénèse et génotoxicité

Mme Mounia EL-YAMANI – Responsable d'unité à Santé publique France – Compétences : biochimie, toxicologie – Démission en juin 2019.

M. Claude EMOND – Professeur adjoint de clinique à l'Université de Montréal – Compétences : toxicologie, modèle PBPK, toxicocinétique, nanotoxicologie, perturbateurs endocriniens

M. Rex FITZGERALD – Expert en toxicologie réglementaire au Centre Suisse de Toxicologie Humaine Appliquée - Compétences : toxicologie de la reproduction, neurotoxicité du développement, évaluation des risques humains

M. Robert GARNIER – Médecin toxicologue, Centre antipoison de Paris - Compétences : toxicologie médicale, médecine du travail

Mme Perrine HOET – Professeur à l'Université Catholique de Louvain. IREC – Compétences : médecine, toxicologie industrielle et environnementale

Mme Yuriko IWATSUBO – Médecin épidémiologiste à Santé publique France – Compétences : épidémiologie des risques professionnels

Mme Cécile KAIRO – Évaluateur de risques sanitaires à Santé publique France - Compétences : docteur en pharmacie spécialisé en environnement, toxicologie générale et évaluation des risques

Mme Laila LAKHAL – Ingénieur INRA unité Toxalim - Compétences : toxicologie, métabolisme, perturbateurs endocriniens

M. Frédéric LIRUSSI – Maître de Conférences des Universités– Praticien Hospitalier (MCU-PH) à l'UFR des Sciences de Santé & CHU de Dijon - Compétences : toxicologie Clinique, toxicologie analytique, immunité innée, reprotoxicité

Mme Anne MAITRE – Professeur des Universités – Praticien Hospitalier (PU-PH) au Laboratoire de Toxicologie Professionnelle et Environnementale, CHU de Grenoble ; Responsable de l'équipe

« Environnement et prédiction de la santé des populations », Laboratoire TIMC, Université Grenoble Alpes – Compétences : médecine, toxicologie, IBE, métrologie des polluants, hygiène industrielle

Mme Florence PILLIERE – Conseiller médical en toxicologie à l'INRS – Compétences : médecine du travail, toxicologie, IBE. Décédée en mars 2019.

Mme Anne PLATEL – Maître de conférences à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille – Laboratoire de Toxicologie Génétique, Institut Pasteur de Lille - Compétences : toxicologie, génotoxicité, QSAR

M. Henri SCHROEDER – Enseignant chercheur à la Faculté des Sciences et Technologies de l'Université de Lorraine à Vandoeuvre-les-Nancy – Laboratoire CALBINOTOX, EA 7488 - Pharmacien neurobiologiste - Compétences : neurotoxicité, polluants environnementaux, comportement animal, développement cérébral, exposition périnatale

M. Olivier SORG – Chef de groupe de recherche à l'Université de Genève - Compétences : docteur es science en biochimie, toxicologie expérimentale, dermatotoxicologie

M. Jérôme THIREAU – Chargé de recherche au CNRS - Compétences : docteur es science, physiologie animale, biologie cellulaire, cardiotoxicité

M. Claude VIAU – Professeur associé à l'université de Montréal – Compétences : toxicologie, IBE, hygiène industrielle, métrologie des polluants

M. Raymond VINCENT - Retraité (anciennement Chargé de mission à la Direction Déléguée aux Applications (INRS)) – Compétences : chimie, métrologie des polluants, évaluation des risques professionnels

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

M. Geoffrey ARGILES – Coordinateur d'expertises scientifiques – Anses

Contribution scientifique

M. Geoffrey ARGILES – Coordinateur d'expertises scientifiques – Anses

Mme Dominique BRUNET – Adjointe au chef de l'unité Evaluation des Substances chimiques – Anses

M. Benoît COURTY – Rapporteur de procédures européennes – Anses / ANMV

Mme Lauranne VERINES-JOUIN – Chargée de projets scientifiques - Anses

Secrétariat administratif

Mme Séverine BOIX – Anses

AUDITIONS DE PERSONNALITES EXTERIEURES

Comité interprofessionnel des produits de l'Aquaculture (CIPA)

Mme Mireille ANDRE - Présidente du Syndicat des pisciculteurs du Sud-Ouest (SPSO)

M. Jean-Yves COLLETER - Président de la Fédération française d'aquaculture (FFA) et pisciculteur

M. Matthieu JAMIN - Vétérinaire du groupement de défense sanitaire aquacole

M. Marc LAMOTHE - Président du CIPA et pisciculteur

Mme Claire VAN CUYCK - Chargée de mission technique du CIPA

Commission aquacole de la Société nationale des groupements techniques vétérinaires (SNGTV)

M. Armand LAUTRAITE – Président de la commission aquacole de la SNGTV et vétérinaire d'exercice exclusif en santé des poissons

SOMMAIRE

Présentation des intervenants	3
Sigles et abréviations	10
Liste des tableaux.....	11
Liste des figures	14
1 CONTEXTE, OBJET ET MODALITES DE TRAITEMENT DE L'AUTO-SAISINE.	15
1.1 Contexte de la demande	15
1.2 Objet de l'auto-saisine	16
1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation.....	16
1.4 Champ d'expertise de l'étude	16
1.5 Prévention des risques de conflits d'intérêts.....	17
2 L'UTILISATION DU FORMALDEHYDE EN PISCICULTURE.....	18
2.1 Généralités.....	18
2.1.1 L'activité piscicole en France.....	18
2.1.2 Les maladies majeures.....	18
2.2 Les usages du formaldéhyde	20
2.2.1 Contexte réglementaire	20
2.2.2 Les pratiques professionnelles d'usage du formaldéhyde en pisciculture	21
2.2.3 Quantités utilisées en France	22
2.2.4 Traitement par balnéation au formaldéhyde.....	22
2.2.5 Exposition des professionnels et mesures de protection mises en œuvre	23
2.3 Conclusion.....	23
3 PRESENTATION DE LA METHODE DE COMPARAISON DE SUBSTITUTS.....	24
3.1 Description générale de la méthode	24
3.2 Présentation des 3 modules de l'étape séquentielle	24
3.2.1 Le module « Capacités techniques »	24
3.2.2 Le module « Réglementation ».....	25
3.2.3 Le module « Danger »	25
3.3 Présentation des 4 modules de l'étape simultanée	25
3.3.1 Le module « Danger »	25
3.3.2 Le module « Estimation des coûts de substitution »	25
3.3.3 Le module « Conditions d'exposition »	26
3.3.4 Le module « Autres impacts »	26
3.4 Présentation finale des résultats	26

4	LA SUBSTITUTION DU FORMALDEHYDE EN PISCICULTURE.....	27
4.1	L'identification des alternatives au formaldéhyde.....	27
4.1.1	Substances actives relevant de la réglementation médicament vétérinaire	27
4.1.2	Substances actives relevant de la réglementation biocide.....	27
4.1.2.1	Substances actives approuvées	27
	1,2-phényl phénol.....	29
4.1.2.2	Substances actives en cours d'évaluation par les Etats Membres Rapporteurs (EMR).....	29
4.1.3	L'identification des alternatives à travers l'examen de la littérature scientifique	31
4.1.3.1	L'identification des études bibliographiques.....	31
4.1.3.2	La description des études retenues	31
4.1.3.3	Les alternatives potentielles identifiées.....	32
4.1.4	L'identification des alternatives à travers l'audition des professionnels	33
4.1.5	Bilan des alternatives recensées.....	34
4.2	Les modules de la phase séquentielle.....	37
4.2.1	Le module « Capacités techniques »	37
4.2.1.1	Choix des critères du module « Capacités techniques ».....	37
4.2.1.2	Evaluation du formaldéhyde.....	38
4.2.1.3	Evaluation des alternatives	38
4.2.1.4	Conclusions du module « capacités techniques »	52
4.2.2	Le module « réglementation »	52
4.2.2.1	Identification des réglementations.....	52
4.2.2.2	Conclusions du module « Réglementation ».....	52
4.2.3	Le module danger « QCAT ».....	52
4.2.3.1	Présentations des principes de l'outil QCAT	52
4.2.3.2	Adaptations de l'outil QCAT par les experts de l'Anses	53
4.2.3.3	Attribution des niveaux de danger.....	54
4.2.3.4	Evaluation du mélange à base de formaldéhyde	55
4.2.3.1	Evaluation du produit INCIMAXX Aquatic ®.....	55
4.2.3.2	Evaluation du chlorure de sodium (n° CAS 7647-14-5)	65
4.2.3.3	Evaluation du percarbonate de sodium (n° CAS 15630-89-4)	67
4.2.3.4	Evaluation du peroxyde d'hydrogène (n° CAS 7722-84-1)	69
4.2.3.5	Evaluation du sulfate de cuivre pentahydraté (n° CAS 7758-99-8).....	69
4.2.3.6	Conclusions du module danger QCAT.....	71
4.3	Les modules de la phase simultanée.....	71
4.3.1	Le module Danger « GreenScreen »	71
4.3.1.1	Présentation des principes de l'outil GreenScreen	71
4.3.1.2	Adaptation de l'outil GreenScreen par les experts de l'Anses.....	73
4.3.1.3	Evaluation du mélange à base de formaldéhyde	75
4.3.1.4	Evaluation du produit INCIMAXX Aquatic ®.....	75
4.3.1.5	Evaluation du chlorure de sodium (n° CAS 7647-14-5)	89
4.3.1.6	Evaluation du percarbonate de sodium (n° CAS 15630-89-4)	92
4.3.1.7	Evaluation du peroxyde d'hydrogène à 35% (n° CAS 7722-84-1)	96
4.3.1.8	Evaluation du sulfate de cuivre pentahydraté (n° CAS 7758-99-8).....	97
4.3.1.9	Conclusions du module danger GreenScreen	100
4.3.2	Le module « Conditions d'exposition »	100
4.3.2.1	Evaluation du formaldéhyde.....	101
4.3.2.2	Evaluation de l'INCIMAXX Aquatic ®.....	102
4.3.2.3	Evaluation du peroxyde d'hydrogène à 35%.....	103
4.3.2.4	Evaluation du chlorure de sodium.....	104
4.3.2.5	Evaluation du percarbonate de sodium.....	105
4.3.2.6	Evaluation du sulfate de cuivre pentahydraté	105
4.3.2.7	Bilan des évaluations des alternatives	106
4.3.3	Le module « Estimation des coûts de substitution »	107
4.3.3.1	Evaluation des coûts du formaldéhyde (scénario de référence)	107
4.3.3.2	Données et hypothèses pour les scénarios alternatifs (utilisation des produits alternatifs).....	108
4.3.3.3	Résultats et comparaison des coûts des scénarios de substitution du formaldéhyde pour l'usage pisciculture	113
4.3.3.4	L'attribution des classes finales du module.....	114
4.3.4	Le module « Autres impacts »	115
4.3.4.1	Impacts vis-à-vis de la réglementation du médicament vétérinaire.....	115

4.3.4.2	Impacts vis-à-vis de la réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE)	115
4.3.4.3	Impacts liés au stockage des alternatives	116
4.3.4.4	Impacts liés au caractère corrosif des alternatives	116
4.3.4.5	Impacts environnementaux	116
4.3.4.6	Impacts vis-à-vis du risque biologique	116
4.3.4.7	Impacts organisationnels	117
4.3.5	Présentation des résultats	118
5	CONCLUSIONS DU GROUPE DE TRAVAIL	120
6	RECOMMANDATIONS DU GROUPE DE TRAVAIL	124
7	BIBLIOGRAPHIE	125
7.1	Publications	125
7.2	Réglementation	128
7.3	Bases de données	128
	Annexe 1 : Lettre de l'auto-saisine	131
	Annexe 2 : Lettre de la saisine	133
	Annexe 3 : Principe de la « cascade »	137
	Annexe 4 : Fiche BPS N°19	138
	Annexe 5 : Etude Anpi, 2015	140
	Annexe 6 : Présentation de la position divergente	146
	Annexe 7 : Consultation publique	147
	Annexe 8 : Suivi des actualisations du rapport	148

Sigles et abréviations

ANMV : Agence nationale du médicament vétérinaire

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

AMM : Autorisation de mise sur le marché

BCF : Facteur de bioconcentration

CE₅₀ : Concentration efficace médiane

CES : Comité d'experts spécialisé

CIRC : Centre international de recherche sur le cancer

CL₅₀ : Concentration létale médiane

CLP : Classification, étiquetage et emballage (classification labelling and packaging)

CMR : Cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction

DGCCRF : Direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes

DGPR : Direction générale de la prévention des risques

DGS : Direction Générale de la Santé

DGT : Direction générale du travail

DL₅₀ : Dose létale médiane

DSL : Liste intérieure des substances d'Environnement et Changement climatique (Domestic substances list)

ECHA : Agence européenne des substances chimiques (European Chemicals Agency)

EMR : Etat Membre Rapporteur

FDS : Fiche de données et de sécurité

FT : Fiche toxicologique

GHS : Système général harmonisé (Globally harmonized system)

GT : Groupe de travail

HSDB : Base de données des substances chimiques (Hazard Substances Data Bank)

INRS : Institut National de Recherche et Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles

Kow : Coefficient de partage n-octanol/eau

MAK : Concentration maximale au poste de travail (Maximale Arbeitsplatz-Konzentration)

NOAEL : Dose sans effet adverse observé (No observed adverse effect level)

Pe : Point éclair

PBT : Persistant, bioaccumulable et toxique

QCAT : Outil d'évaluation rapide des substances chimiques (Quick chemical assessment tool)

QSAR : Relations quantitatives structure-activité (Quantitative structure-activity relationship)

Teb : Température d'ébullition

TP : Type de produit

UE : Union Européenne

UNEP-SIDS : Fiches d'informations du Programme des Nations-Unies pour l'environnement (Screening Information DataSet by United Nations Environment Programme)

UV : Ultraviolet

Liste des tableaux

Tableau 1 : Assignment des classes du module « Capacités techniques »	24
Tableau 2 : Assignment des classes de danger selon l'outil QCAT	25
Tableau 3 : Assignment des classes de danger selon l'outil GreenScreen	25
Tableau 4 : Assignment des classes du module « Estimation des coûts de substitution».....	26
Tableau 5 : Assignment des classes du module « Conditions d'exposition ».....	26
Tableau 6 : Médicaments vétérinaires disposant d'une autorisation de mise sur le marché pour une indication antiparasitaire au niveau européen	27
Tableau 7 : substances actives approuvées (ou sur le point de l'être) sur la liste de l'Union	28
Tableau 8 : Substances actives en cours d'évaluation par les EMR.....	29
Tableau 9 : Alternatives potentielles identifiées dans la littérature scientifique	32
Tableau 10 : Bilan des alternatives recensées	34
Tableau 11 : Comparaison des alternatives selon le module "Capacités techniques"	45
Tableau 12 : Effets étudiés par l'outil QCAT	53
Tableau 13 : Evaluation du mélange à base de formaldéhyde selon l'outil QCAT	55
Tableau 14 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour l'acide peracétique	56
Tableau 15 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'acide peracétique selon l'outil QCAT	58
Tableau 16 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour l'acide acétique	58
Tableau 17 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'acide acétique selon l'outil QCAT	59
Tableau 18 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour le peroxyde d'hydrogène.....	60
Tableau 19 : Niveaux de danger attribués aux effets du peroxyde d'hydrogène selon l'outil QCAT	61
Tableau 20 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour l'acide octanoïque.....	62
Tableau 21 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'acide octanoïque selon l'outil QCAT	63
Tableau 22 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour l'acide peroxyoctanoïque	64
Tableau 23 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'acide peroxyoctanoïque selon l'outil QCAT	64
Tableau 24 : Evaluation du produit INCIMAXX Aquatic ® selon l'outil QCAT	65
Tableau 25 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour le chlorure de sodium.....	65
Tableau 26 : Niveaux de danger attribués aux effets du chlorure de sodium selon l'outil QCAT ...	66
Tableau 27 : Evaluation du chlorure de sodium selon l'outil QCAT	67
Tableau 28 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour le percarbonate de sodium.....	67
Tableau 29 : Niveaux de danger attribués aux effets du percarbonate de sodium selon l'outil QCAT	68
Tableau 30 : Evaluation du percarbonate de sodium selon l'outil QCAT	69
Tableau 31 : Evaluation du peroxyde d'hydrogène selon l'outil QCAT	69

Tableau 32 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour le sulfate de cuivre pentahydraté	69
Tableau 33 : Niveaux de danger attribués aux effets du sulfate de cuivre pentahydraté selon l'outil QCAT.....	70
Tableau 34 : Evaluation du sulfate de cuivre pentahydraté selon l'outil QCAT	71
Tableau 35 : Evaluation des alternatives selon l'outil QCAT.....	71
Tableau 36 : Effets étudiés par l'outil GreenScreen	71
Tableau 37 : Attribution des niveaux de danger à partir des données identifiées dans des listes B	74
Tableau 38 : Evaluation du mélange à base de formaldéhyde selon l'outil GreenScreen.....	75
Tableau 39 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets de l'acide peracétique selon les outils QCAT et GreenScreen.....	75
Tableau 40 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour l'acide peracétique.....	77
Tableau 41 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'acide peracétique selon l'outil GreenScreen	78
Tableau 42 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets de l'acide acétique selon les outils QCAT et GreenScreen	79
Tableau 43 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour l'acide acétique.....	80
Tableau 44 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'acide acétique selon l'outil GreenScreen	81
Tableau 45 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets du peroxyde d'hydrogène selon les outils QCAT et GreenScreen.....	82
Tableau 46 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour le peroxyde d'hydrogène.....	83
Tableau 47 : Niveaux de danger attribués aux effets du peroxyde d'hydrogène selon l'outil GreenScreen	84
Tableau 48 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets de l'acide octanoïque selon les outils QCAT et GreenScreen.....	85
Tableau 49: Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour l'acide octanoïque.....	86
Tableau 50 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'acide octanoïque selon l'outil GreenScreen	87
Tableau 51 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets de l'acide peroxyoctanoïque selon les outils QCAT et GreenScreen.....	88
Tableau 52 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'acide peroxyoctanoïque selon l'outil GreenScreen	88
Tableau 53 : Evaluation du produit INCIMAXX Aquatic ® selon l'outil QCAT	88
Tableau 54 : comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets du chlorure de sodium selon les outils QCAT et GreenScreen.....	89
Tableau 55 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour le chlorure de sodium	90
Tableau 56 : Niveaux de danger attribués aux effets du chlorure de sodium selon l'outil GreenScreen	92
Tableau 57 : comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets du percarbonate de sodium selon les outils QCAT et GreenScreen	92

Tableau 58 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour le percarbonate de sodium	94
Tableau 59 : Niveaux de danger attribués aux effets du percarbonate de sodium selon l'outil GreenScreen	96
Tableau 60 : Niveaux de danger attribués aux effets du peroxyde d'hydrogène selon l'outil GreenScreen	96
Tableau 61 : comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets du sulfate de cuivre pentahydraté selon les outils QCAT et GreenScreen	97
Tableau 62 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour le sulfate de cuivre pentahydraté	98
Tableau 63 : Niveaux de danger attribués aux effets du sulfate de cuivre pentahydraté selon l'outil GreenScreen	99
Tableau 64 : Evaluation des alternatives selon l'outil GreenScreen	100
Tableau 65 : Critères d'évaluation du module « Conditions d'exposition »	100
Tableau 66 : Définitions des classes du critère "Fréquence d'utilisation"	101
Tableau 67 : Définitions des classes du critère "Quantités utilisées pour un traitement et un bassin"	101
Tableau 68 : Evaluation des "conditions d'exposition" pour le formaldéhyde.....	102
Tableau 69 : Evaluation des "conditions d'exposition" pour l'INCIMAXX Aquatic®	103
Tableau 70 : Evaluation des "conditions d'exposition" pour le peroxyde d'hydrogène à 35%	103
Tableau 71 : Evaluation des "conditions d'exposition" pour le chlorure de sodium	104
Tableau 72 : Evaluation des "conditions d'exposition" pour le percarbonate de sodium	105
Tableau 73 : Evaluation des "conditions d'exposition" pour le sulfate de cuivre pentahydraté.....	106
Tableau 74 : Comparaison des alternatives selon le module "Conditions d'exposition"	106
Tableau 75. Evaluation des coûts d'utilisation du formaldéhyde – usage pisciculture (€ HT/traitement).....	108
Tableau 76. Evaluation des coûts d'utilisation de l'INCIMAXX Aquatic ® – usage pisciculture....	109
Tableau 77. Evaluation des coûts d'utilisation du chlorure de sodium – usage pisciculture.....	110
Tableau 78. Evaluation des coûts d'utilisation du percarbonate de sodium – usage pisciculture.	111
Tableau 79 : Evaluation des coûts d'utilisation de peroxyde d'hydrogène – usage pisciculture...	112
Tableau 80 : Evaluation des coûts d'utilisation du sulfate de cuivre pentahydraté – usage pisciculture	113
Tableau 81 : Coûts directs moyens (hors logistique) des scénarios de substitution du formaldéhyde pour l'usage pisciculture (€HT/ traitement).....	113
Tableau 82 : Comparaison des alternatives selon le module « Estimation des coûts de substitution »	114
Tableau 83 : Comparaison des alternatives au formaldéhyde.....	118
Tableau 84 : Identification des autres impacts liés à la substitution.....	119

Liste des figures

Figure 1 : Pourcentage d'élevages enquêtés ayant désigné les différentes affections présentes dans leur élevage (Le Bouquin <i>et al.</i> 2018).....	20
Figure 2 : Arbre de décision d'attribution d'une classe pour le module « capacités techniques » ..	44

1 Contexte, objet et modalités de traitement de l'auto-saisine

1.1 Contexte de la demande

Le formaldéhyde a été classé en 2004 par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) dans le groupe 1 des cancérogènes avérés pour l'espèce humaine et cette classification a été confirmée en octobre 2009 sur la base de l'induction de tumeurs du nasopharynx et des leucémies. Au niveau européen, une évolution du classement de cancérogène de catégorie 2 à cancérogène de catégorie 1B a été adoptée par le règlement (UE) n° 605/2014 de la Commission du 5 juin 2014 modifiant aux fins de son adaptation au progrès technique le règlement CLP.

En France, l'arrêté du 13 juillet 2006 a ajouté « les travaux exposant au formaldéhyde » à la liste des substances, mélanges et procédés cancérogènes au sens de l'article R. 4412-60 du code du travail. La recherche de substitution des agents cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A ou 1B est une obligation qui s'impose à l'employeur. Elle est énoncée dans les principes généraux de prévention à l'article L. 4121-2 du code du travail et est renforcée à l'article R. 4412-66. Ainsi, l'employeur doit pouvoir justifier des démarches fructueuses ou infructueuses qu'il a entreprises en vue de la substitution de tous les agents ou procédés CMR de catégories 1A et 1B inventoriés sur le lieu de travail. Le résultat de ces investigations doit, notamment, figurer dans le document unique d'évaluation des risques. Seul un argumentaire technique fondé est recevable pour justifier de la non-substitution d'un agent ou procédé CMR de catégorie 1A ou 1B par un agent ou un procédé non ou moins dangereux.

Lorsque l'application du principe de substitution s'avère impossible, l'employeur doit mettre en œuvre tous les moyens permettant de réduire l'exposition en utilisant des mesures de prévention et de protection adaptées (système clos, autres moyens de protection collective, puis moyens de protection individuelle mais également formation et information du personnel, surveillance médicale).

Compte-tenu de ces nouvelles informations sur les propriétés dangereuses du formaldéhyde et la priorité à la substitution en matière de gestion des risques professionnels, l'Anses a été saisie, en date du 09 octobre 2014 (reçu par courrier le 22 janvier 2015), de manière conjointe par la direction générale du travail (DGT), la direction générale de la santé (DGS), la direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF) et la direction générale de la prévention des risques (DGPR) (saisine 2014-SA-0236) pour une « Demande d'avis relatif à l'utilisation de substituts au formaldéhyde dans différents secteurs d'activité », à savoir les activités d'anatomie et cytologie pathologiques, les activités de thanatopraxie et les activités de production et d'utilisation de produits alimentaires (en alimentation animale et en alimentation humaine).

Les utilisations du formaldéhyde dans le cadre de la saisine 2014-SA-0236 s'inscrivent dans un contexte où deux réglementations s'opposent. En effet, il existe d'une part un référentiel international ou une autorisation de mise sur le marché qui a été délivrée par les autorités européennes ou françaises légitimant ces usages du formaldéhyde et d'autre part, il y a les obligations du code du travail qui, suite à la classification du formaldéhyde, indiquent que la première des actions à mener est la substitution.

Les ministères de tutelles ont demandé à l'Anses de justifier l'intérêt du formaldéhyde par rapport aux autres substituts dans ces secteurs d'activités. Les experts de l'Anses ont estimé que la question posée revenait à justifier l'utilisation d'un cancérogène de catégorie 1B par rapport à des substituts potentiellement moins dangereux. Les experts ont préféré se poser la question dans le sens inverse en souhaitant identifier des substituts moins dangereux capables de substituer la substance cancérogène dans ces 4 secteurs d'activités.

Le formaldéhyde est également utilisé en pisciculture. L'inspection des élevages piscicoles menée par les agents du Ministère de l'agriculture et de l'alimentation en vue de l'obtention de leur agrément sanitaire, a révélé l'utilisation de formaldéhyde dans les bassins d'élevage. Cette utilisation est destinée au traitement des bassins en présence des poissons en usage préventif ou curatif contre les ectoparasitoses (costiase notamment). Le ministère de l'agriculture a développé un plan d'action pour le développement de la filière aquacole et des travaux sont menés pour améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires dans cette filière. L'absence de médicaments vétérinaires disponibles pour le traitement antiparasitaire des poissons a été soulevée dans le cadre de ces travaux. La Direction générale de l'alimentation (DGAL) a également sollicité l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) au sein de l'Anses pour évaluer les possibilités de recours à l'importation d'un médicament vétérinaire à base de formaldéhyde autorisé en Espagne.

1.2 Objet de l'auto-saisine

Ainsi, en complément des travaux menés dans le cadre de la saisine du 9 octobre 2014, l'Anses s'est auto-saisie le 8 février 2016 pour élargir le champ d'expertise de la précédente saisine au secteur de la pisciculture (auto-saisine 2016-SA-0022). Cette auto-saisine porte sur l'identification d'alternatives possibles au formaldéhyde pour la lutte antiparasitaire en pisciculture. En l'absence de telles substitutions, une analyse du risque pour les travailleurs en milieu piscicole et des propositions de mesures de gestion de ce risque sont demandées.

1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation

L'Anses a créé le groupe de travail (GT) « Formaldéhyde et substituts » le 14 septembre 2015.

Suite à l'auto-saisine de l'Anses, deux autres experts du domaine de la pisciculture ont intégré le GT « Formaldéhyde et substituts » le 10 juin 2016.

L'Anses a confié au GT « Formaldéhyde et substituts », rattaché au comité d'experts spécialisé (CES) « Valeurs sanitaires de référence » l'instruction de cette auto-saisine.

Les travaux relatifs à la substitution du formaldéhyde en pisciculture, objet du présent rapport, ont été suivis et présentés au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques le 24 janvier 2019, le 09 mai 2019 et le 13 juin 2019.

Ces travaux sont ainsi issus d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires.

L'expertise 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) ».

Ces travaux ont été validés pour mise en consultation publique par le CES « Valeurs sanitaires de référence » le 13 juin 2019.

Le rapport d'expertise collective a fait l'objet d'une consultation publique du 20 septembre 2019 au 21 novembre 2019. Les personnes ou organismes ayant contribué à la consultation publique sont listés en annexe 7. Les commentaires reçus ont été examinés et discutés par le GT « formaldéhyde et substituts » puis le CES VSR qui a adopté cette version finalisée le 19 mars 2020.

1.4 Champ d'expertise de l'étude

L'auto-saisine porte sur l'identification d'alternatives possibles au formaldéhyde pour la lutte antiparasitaire en pisciculture.

Dans le cadre de la saisine relative à la substitution du formaldéhyde dans 4 secteurs d'activités (saisine 2014-SA-0236), les experts de l'Anses ont développé leur propre méthode de travail afin de pouvoir comparer et évaluer des substituts à une substance chimique dangereuse en s'appuyant sur une revue de la littérature. La description de cette méthode a fait l'objet d'un rapport de l'Anses

intitulé « Document méthodologique de comparaisons des alternatives à une substance chimique » (Anses 2017).

La méthode est ici appliquée aux substituts identifiés dans le secteur de la pisciculture.

Le présent rapport répond à l'auto-saisine 2016-SA-0022 relative à l'étude des alternatives potentielles au formaldéhyde dans le secteur de la pisciculture.

1.5 Prévention des risques de conflits d'intérêts

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

2 L'utilisation du formaldéhyde en pisciculture

2.1 Généralités

2.1.1 L'activité piscicole en France

Historiquement, la production piscicole française a débuté au Moyen Âge par la pisciculture en étang qui se fonde essentiellement sur l'amélioration de la productivité de l'écosystème aquatique avec parfois une complémentation alimentaire à certaines saisons. Les espèces élevées dans ces conditions sont principalement des cyprinidés (carpe, tanche et gardon), des percidés (perche et sandre), des ésoicidés (brochet) et parfois des centrarchidés (perche noire).

Depuis les années 60-70, s'est développé l'élevage « intensif » de différentes espèces de poissons. A l'heure actuelle, plus d'une quinzaine d'espèces de poissons (bar ou loup, truites arc-en-ciel et fario, ombles de fontaine et chevalier, saumon atlantique, dorade royale, esturgeons de Sibérie, russe et béluga, maigre, turbot, sole, sandre, perche, etc...) sont élevés en France, selon des modalités (circuits « ouverts » ou « fermés ») et dans des milieux (eau douce, saumâtre ou salée ; froide, tempérée ou « chaude ») très divers.

Lors du dernier recensement Agreste de 2007, environ 500 sites de production étaient répartis sur le territoire français et étaient gérés par environ 330 entreprises commerciales (Ministère de l'agriculture 2009). Ces chiffres n'ont pas été réévalués précisément depuis mais il est noté sur ces dix dernières années une tendance à la diminution à la fois du nombre d'entreprises et du nombre de sites de production.

La production totale française d'environ 50 000 tonnes/an, est centrée sur la production en eau douce de truite arc-en-ciel. La France est aujourd'hui le troisième producteur européen de truites élevées en eau douce, avec près de 38 700 tonnes produites en 2016 (CIPA 2016).

La pisciculture marine produit annuellement environ 2 000 tonnes de bars, 1 600 tonnes de dorades, 300 tonnes de turbots, 700 tonnes de saumons, maigres et soles (CIPA 2016).

Les écloséries marines françaises produisent approximativement 113 millions d'alevins et poissons pré-grossis (bars et dorades essentiellement), très majoritairement destinés à l'exportation (CIPA 2016).

Les piscicultures d'étang génèrent environ 7 000 tonnes de poissons dont 70% de poissons vivants destinés au repeuplement des rivières et de plans d'eau, 26% pour la consommation et 4% pour la pêche au vif et l'ornement (Anses 2015).

Enfin, les acipensériculteurs français élèvent 200 tonnes d'esturgeons et produisent environ 27 tonnes de caviar par an.

La production piscicole française en tonnage est donc tournée pour 91% vers la production en eau douce et pour 9% en eau de mer.

2.1.2 Les maladies majeures

Dans le cadre de la saisine 2013-SA-0049C relative à la « hiérarchisation des dangers sanitaires exotiques ou présents en France métropolitaine chez les poissons d'élevage », un avis a été émis par l'Anses le 29 juillet 2015. L'objectif de cette saisine était de classer les dangers sanitaires exotiques ou présents en France métropolitaine affectant les poissons d'élevage d'eau douce et marine.

L'avis correspondant émis par l'Anses indique notamment que :

- Les résultats obtenus pour la hiérarchisation sans pondération des maladies présentes (30 maladies listées) en France mettent d'une façon générale en haut de classement les maladies virales (la nodaviriose, l'herpès virale de la carpe, la maladie du sommeil de la carpe (CEV), la Septicémie Hémorragique Virale Génogroupes I, II et III (SHVI-II-III), la Nécrose Hématopoïétique Infectieuse (NHI), la Nécrose pancréatique infectieuse (NPI). Des maladies bactériennes, telles que la flavobactériose et l'edwardsiellose sont également

positionnées en haut de classement. Ces deux maladies affectent particulièrement les élevages de truites arc en ciel et de turbots respectivement. La première parasitose retrouvée dans ce classement est l'ichthyophthiriose, en position 10 de par sa large distribution. Les autres parasitoses externes se retrouvent plutôt en fin de classement en raison des moyens de lutte encore disponibles.

- Les parasitoses externes sont très courantes en pisciculture et présentent un fort impact économique sur les élevages ; les agents responsables sont variés. Il s'agit le plus souvent de protozoaires ciliés, flagellés ou encore fixés et de plathelminthes monogènes. Tous ces ectoparasites se développent à la surface de l'épithélium cutané et/ou branchial du poisson et peuvent altérer l'intégrité des barrières corporelles et/ou provoquer une inflammation locale, voire une vasoconstriction branchiale dans certains cas. Les surinfections bactériennes locales associées sont fréquentes. Les lésions engendrées peuvent conduire à des infections systémiques plus graves, directement par rupture de la barrière cutanée ou indirectement par la dégradation de l'état général du poisson et un affaiblissement de ses défenses immunitaires. Toutes les espèces de poissons sont réceptives et sensibles à des degrés variables aux ectoparasites et aucune classe d'âge n'est épargnée, même si ces maladies se rencontrent plus fréquemment chez les juvéniles.
- **Le positionnement des maladies parasitaires liées aux ectoparasites dans l'avis émis est très dépendant des mesures de lutte disponibles vis-à-vis de ces agents pathogènes. Dans la quasi-totalité des élevages piscicoles intensifs, l'utilisation des produits aux propriétés biocides a pour objectif de maintenir la population parasitaire à un niveau d'équilibre favorable au poisson. Le changement en cours dans l'application de la réglementation relative à l'usage desdits produits, pour lesquels il n'existe pas d'alternative, sera susceptible d'induire, dans le futur, des modifications notables dans la hiérarchisation de ces dangers sanitaires.**

Dans le cadre du plan EcoAntibio 2017, une étude portant sur l'utilisation des antibiotiques en pisciculture (Le Bouquin *et al.* 2018) a été réalisée par le laboratoire de Ploufragan-Plouzané de l'Anses entre juillet 2014 et avril 2015. Cette enquête nationale portant exclusivement sur la filière salmonicole en eau douce a été conduite auprès d'un échantillon représentatif de la production nationale, soit 101 piscicultures. Cette étude a permis d'établir l'historique des maladies rencontrées sur chacun des sites au cours des 5 dernières années. Parmi les maladies les plus répandues, la flavobactériose arrive en tête et se retrouve dans 54% des élevages. Elle touche en priorité les jeunes (alevins, truitelles). La furunculose (29%) et la yersiniose (26%) sont les autres maladies bactériennes les plus fréquemment rencontrées. Les parasitoses externes et tout particulièrement la costiasse (48%) mais aussi la gyrodactylose (31%) et l'ichthyophthiriose (30%) représentent des préoccupations sanitaires majeures pour les pisciculteurs. Tous ces parasites qui se développent à la surface de la peau ou des branchies entraînent un affaiblissement des poissons et peuvent être responsables de lésions cutanées, voire représenter une voie d'entrée pour d'autres maladies.

La Figure 1 présente les pourcentages d'élevages enquêtés ayant désigné les différentes affections comme présentes entre 2009 et 2014 :

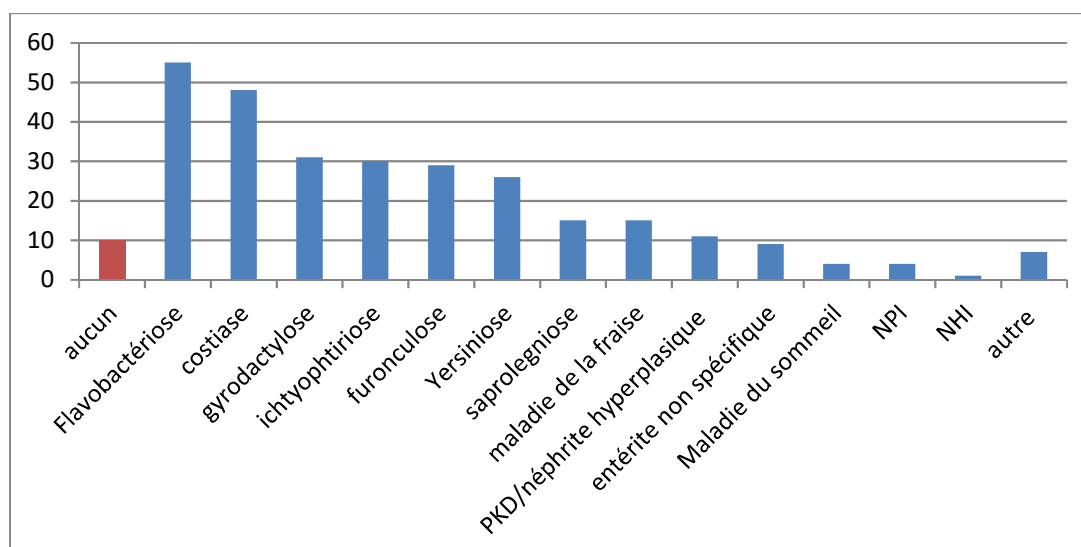


Figure 1 : Pourcentage d'élevages enquêtés ayant désigné les différentes affections présentes dans leur élevage (Le Bouquin *et al.* 2018)

2.2 Les usages du formaldéhyde

2.2.1 Contexte réglementaire

Aujourd'hui, le formaldéhyde est acheté par les pisciculteurs auprès de fournisseurs de produits chimiques ou de fournisseurs de produits de désinfection et est utilisé sans aucune prescription vétérinaire. Or, l'utilisation essentielle du formaldéhyde par les pisciculteurs a pour objet le traitement antiparasitaire des poissons (Le Bouquin *et al.* 2018) avec donc un objectif thérapeutique relevant de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires.

En effet, l'administration d'un produit à des animaux dans un but thérapeutique relève du statut juridique du médicament vétérinaire et requiert une autorisation de mise sur le marché (AMM). Aucun médicament vétérinaire ne dispose aujourd'hui en France d'une AMM pour ce type d'indication. Il est à noter qu'un médicament vétérinaire (Aquacen Formaldehido 380 mg/mL) à base de formaldéhyde est actuellement autorisé en Espagne pour lutter contre les parasites externes chez les espèces turbot et dorade. Dans ce contexte d'absence de médicament antiparasitaire approprié et disponible en France, la prescription du formaldéhyde via le recours au principe de la « cascade » pour importer cette formulation Aquacem Formaldehido 380 mg/ml (annexe 3) pourrait être possible. Néanmoins, les demandes d'importation de cette spécialité espagnole n'ont jusqu'ici pas été acceptées par l'ANMV dans le contexte de substitution du formaldéhyde, et pour des raisons de sécurité de l'utilisateur.

Quelques pisciculteurs indiquent un usage du formaldéhyde comme produit d'hygiène et désinfectant (Le Bouquin *et al.* 2018), usage relevant alors de la réglementation relative aux produits biocides. Le formaldéhyde est en cours d'examen en tant que substance active biocide existante, dans le cadre du règlement européen (UE) N°528/2012¹ relatif à la mise à disposition sur le marché des produits biocides. Les usages du formaldéhyde soutenus dans le cadre de cet examen correspondent aux types de produits 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux), 3 (hygiène vétérinaire) et 22 (fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie). Les usages autorisés dans le cadre du type de produits 3 permettent une administration en présence des animaux mais correspondent à la désinfection des matériaux et surfaces associés à l'hébergement ou au transport des animaux, en

¹ 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

d'autres termes ici la désinfection des bassins, aucune revendication de traitement antiparasitaire ne peut alors être faite. Actuellement, aucun produit biocide ne possède en France d'autorisation de mise sur le marché pour les espèces piscicoles.

En conclusion, dans la mesure où l'usage du formaldéhyde dans les piscicultures a pour objectif un traitement thérapeutique antiparasitaire des poissons, le cadre réglementaire applicable est celui de la réglementation du médicament vétérinaire.

2.2.2 Les pratiques professionnelles d'usage du formaldéhyde en pisciculture

Jusque dans les années 2000, le formaldéhyde était utilisé pour lutter contre les ectoparasites en association avec le vert de malachite avant que l'usage de ce dernier ne soit interdit (Lautraite 2016). Le formol (ou plus précisément le formaldéhyde en solution aqueuse à 24 % notamment) est administré par balnéation dans l'eau des bassins (bain ouvert en flux continu le plus souvent), pour prévenir et traiter les parasitoses cutané-branchiales des poissons. Les pisciculteurs et les vétérinaires aquacoles considèrent que c'est une substance essentielle pour le traitement des poissons contre certains protozoaires flagellés, au premier rang desquels *Ichthyobodo sp.*, responsable de la costiasse ou ichthyobodose. Cette parasitose « bénéficie » dans la hiérarchisation d'une place en bas de classement (rang 10) considérée comme erronée dans le cas où l'utilisation du formaldéhyde serait interdite (Anses 2015).

La costiasse est une maladie affectant particulièrement les jeunes stades dans les écloséries d'eau douce chez les salmonidés principalement, c'est-à-dire essentiellement en milieu confiné (Lautraite 2016). Lors de sa forme clinique aiguë, c'est 99% des cas qui nécessitent aujourd'hui l'usage du formaldéhyde. Son absence d'usage dans des cas extrêmement minoritaires concerne des piscicultures où l'état sanitaire fait qu'il n'y a pas besoin de traiter (CIPA 2016, Le Bouquin *et al.* 2018).

Les parasites peuvent causer une mortalité directe chez le poisson mais également indirecte car ils l'affaiblissent en le rendant de ce fait plus sensible aux septicémies bactériennes (Lautraite 2016).

Le formaldéhyde est également efficace contre de nombreux autres parasites, notamment *Ichthyophthyrus multifiliis*, responsable de l'ichthyophthyriose ou maladie des points blancs en eau douce, des protozoaires type *Trichodina* responsables de la trichidinose pouvant être présents en eau douce et en eau de mer, des trématodes monogènes (*Dactylogirus*, *Gyrodactylus spp.*) présents en eau de mer et des champignons (*Saprolegniaceae*) (CIPA 2016, Lautraite 2016).

Dans la quasi-totalité des élevages piscicoles intensifs, l'utilisation de ces produits aux propriétés biocides a pour objectif de maintenir la population parasitaire à un niveau d'équilibre favorable au poisson.

Les poissons sont traités directement dans leurs milieux. L'efficacité de la substance et son innocuité pour le poisson dépendent en grande partie de la qualité physico-chimique de l'eau dans laquelle le formaldéhyde est introduit. La substance peut être utilisée dans quasiment toutes les situations, à l'exception de certaines conditions transitoires :

- Une eau trop chaude (c'est-à-dire au-delà de 15 à 17°C pour les truites) ;
- Une quantité d'oxygène dissous dans l'eau insuffisante (milieu hypoxique). En effet, le formaldéhyde va réagir avec l'oxygène de l'eau et le milieu s'en trouve trop appauvri ;
- La présence abondante de matière en suspension (et notamment de matière organique) qui peut neutraliser l'action du formaldéhyde (Lautraite 2016).

Des précautions d'usage détaillées figurent dans le guide de bonnes pratiques sanitaires en élevages piscicoles à destination des professionnels (Fiche BPS n° 19 : Annexe 4).

Dans la grande majorité des cas, le pisciculteur utilise le formaldéhyde de son propre chef. Mais si l'éleveur demande des conseils et des recommandations au vétérinaire dans certaines situations sanitaires critiques qui le justifient, les vétérinaires conseillent son usage.

Les auditionnés ont fait part de conditions environnementales et d'élevage particulières qui permettraient de limiter le développement des parasitoses. Ces conditions sont associées notamment à « la qualité et au débit d'eau d'alimentation des bassins ». En effet, une eau présentant peu de variation thermique et peu de matière en suspension (MES) permet de limiter le développement des parasitoses.

La faible densité d'élevage a également été citée comme facteur limitant la prolifération des parasitoses. Il existe des éleveurs travaillant à une densité $< 5 \text{ kg/m}^3$ qui n'utilisent pas de produits chimiques (Lautraite 2016). Il est à noter que cette densité d'élevage ne correspond pas à une densité de production mais plutôt de loisir ou d'activité secondaire, la densité rencontrée dans les bassins piscicoles conventionnels étant plutôt en moyenne de l'ordre de $60\text{-}80 \text{ kg/m}^3$ (et inférieure à 50 kg/m^3 pour les alevins) et dans les piscicultures en élevage biologique inférieure à 30 kg/m^3 (et inférieure à 20 kg/m^3 pour les alevins)

2.2.3 Quantités utilisées en France

Aujourd'hui, il reste certains cas où le formaldéhyde n'a pas pu être substitué ou supprimé. En 1997, 77% de piscicultures utilisaient le formol contre 55% en 2007. En pisciculture marine, les chiffres sont un peu plus élevés avec 2/3 des pisciculteurs utilisant ce produit mais ce pourcentage est à mettre en parallèle avec un volume de production moindre par rapport à la production en eau douce (CIPA 2016).

Une enquête réalisée en 2005 par le ministère des Finances avait montré que la filière piscicole avait consommé cette année-là, 300 tonnes de formaldéhyde à 30% stabilisé avec 5% de méthanol. En 2013, 64 élevages (64 %) utilisaient du formaldéhyde (Annexe 5 : étude Anpi, 2015). Néanmoins, il semble que les tonnages actuels soient similaires à ceux de 2005. Le produit actuellement utilisé contient du formaldéhyde à 23% dans l'eau (CIPA 2016).

2.2.4 Traitement par balnéation au formaldéhyde

Le traitement (curatif et parfois préventif) contre les ectoparasites à cycle direct consiste en une immersion pendant une durée déterminée, dans une solution de produit aux propriétés biocides, à une concentration adaptée à la situation. D'une façon générale, ce sont les juvéniles qui sont traités, les adultes étant moins sensibles à une infestation parasitaire.

Le formaldéhyde peut être utilisé soit dans les piscicultures à ciel ouvert, soit en bâtiment fermé (généralement en éclosérie).

Il existe 2 grandes modalités de traitements réalisés :

- soit dans un bassin dont le renouvellement d'eau est fermé le temps du traitement : le formaldéhyde est versé manuellement de la manière la plus homogène possible à la surface du bassin. Une fois versé, le bain dure environ 45 minutes puis la circulation d'eau est rétablie.
- soit en bain passant : une solution mère est fabriquée dans un bidon de 20 litres par exemple. Le pisciculteur calcule le volume d'eau qui va rentrer dans le bassin en 45 minutes. Le volume total d'eau à traiter est ainsi connu. Le pisciculteur calcule ensuite le volume de formaldéhyde à introduire dans le bidon percé qui sera placé à l'entrée du bassin et qui va se vider en 45 minutes.

La posologie est adaptée en fonction de la température de l'eau car plus la température est élevée et plus le formaldéhyde est toxique pour les poissons. En moyenne, les doses administrées de formaldéhyde en solution aqueuse à 24 %, pour une eau de dureté moyenne sont les suivantes (Lautraite 2016):

- $>15^\circ\text{C}$: 130 mL/m^3
- $10 \text{ à } 15^\circ\text{C}$: 150 mL/m^3
- $<10^\circ\text{C}$: 200 mL/m^3

Des recommandations de posologies (concentration, durée, fréquence) sont données à titre indicatif dans le guide de bonnes pratiques sanitaires en élevages piscicoles (Annexe 4 : Fiche BPS n°19).

Selon les professionnels auditionnés, le formaldéhyde peut notamment être utilisé à une concentration comprise entre 200 et 300 ppm en bain fermé pendant 1h sur des animaux à jeun pendant 3 jours consécutifs. La fréquence d'utilisation est variable selon les élevages et va dépendre de la pression d'infection présente dans les bassins (CIPA 2016). Une autre pratique a été décrite, à savoir une application unique de 80 mL/m³ pendant une heure (Lautraite 2016). Cette variabilité d'usage s'explique par la diversité des élevages (structuration, tonnage, densité) et par les conditions environnementales différentes selon la géographie (température, acidité, qualité de l'eau).

2.2.5 Exposition des professionnels et mesures de protection mises en œuvre

Les principales étapes exposantes pour le pisciculteur sont celles de la préparation du traitement au moment où le bidon de la solution de formaldéhyde concentré est ouvert pour fabriquer la solution qui sera ensuite répandue dans le bassin. A ce moment-là, il y a un dégazage de la substance dans l'environnement (Lautraite 2016).

Le guide de bonnes pratiques sanitaires en élevages piscicoles (Borde 2004) présente un ensemble de documents qui permettent une utilisation maîtrisée du formaldéhyde (recommandations d'usages, fiches techniques, fiches de données de sécurité, recommandations de protection et de sensibilisation des professionnels...). Certains pisciculteurs utilisent le formaldéhyde avec des pompes doseuses automatisées permettant de délivrer à débit constant la solution de formaldéhyde. Par contre, l'usage de rampes de distribution reste exceptionnel (Lautraite 2016).

Le port d'équipement de protection pour la manipulation de formaldéhyde est limité et consiste essentiellement au port de gants (69% des pisciculteurs). L'usage d'équipement de protection respiratoire (masque type FFP2) concerne moins d'un éleveur sur deux et celui de lunettes moins d'un éleveur sur trois. (Annexe 5 : étude Anpi, 2015). Le port de ce type de masque ne protège pas l'utilisateur de manière suffisante.

2.3 Conclusion

Les parasitoses cutanéobranchiales sont largement répandues dans les élevages piscicoles et sont responsables de pertes de l'intégrité des barrières corporelles associées fréquemment à des surinfections pouvant être responsables de mortalité. Toutes les espèces de poissons sont réceptives et sensibles à des degrés variables aux ectoparasites et aucune classe d'âge n'est épargnée. Cependant, ces maladies se rencontrent plus fréquemment chez les juvéniles (alevins).

De par l'importance de la production française en eau douce (91 %) et du fait que les parasitoses principales à l'origine de l'usage de formaldéhyde sont la costiasse et l'ichthyophthyriose, maladies d'eau douce, les experts de l'Anses ont décidé d'appliquer la méthode de comparaison des alternatives au formaldéhyde dans son utilisation pour traiter les ectoparasitoses chez les alevins en eau douce.

3 Présentation de la méthode de comparaison de substituts

Les experts de l'Anses ont élaboré une méthode générale permettant de comparer/évaluer des substituts à une substance dangereuse. Cette méthode fait l'objet d'un rapport de l'Anses intitulé « Document méthodologique de comparaisons des alternatives à une substance chimique » (Anses 2017).

Dans cette méthode, le terme « substitut » est utilisé pour désigner une substance, un mélange ou un procédé à considérer en remplacement de la substance à substituer. Le terme « alternative » prend en considération deux volets, à la fois le substitut lui-même et les modifications à apporter au procédé de travail lors de la mise en œuvre.

3.1 Description générale de la méthode

La méthode de comparaison des substituts est une méthode « mixte » dans la mesure où elle se décompose en 2 grandes étapes : une première étape dite « séquentielle » et une seconde dite « simultanée » :

- La première étape séquentielle consiste à étudier les différentes alternatives au travers de 3 modules successifs contenant chacun des critères d'exclusion.
- La deuxième phase dite « simultanée » repose sur une démarche comparative. Les alternatives restantes sont étudiées en parallèle au travers de 4 modules. Cette deuxième étape permet de comparer les alternatives sélectionnées et de déterminer leurs capacités de substitution.

3.2 Présentation des 3 modules de l'étape séquentielle

Une identification, au préalable de l'application de la méthode, des alternatives potentielles à la substance à substituer est réalisée par une recherche dans la littérature scientifique et par une consultation des parties prenantes de la profession.

3.2.1 Le module « Capacités techniques »

L'objectif de ce module est d'attribuer à chacune des alternatives l'une des 5 classes décrites dans le Tableau 1 afin d'exclure celles qui n'assurent pas les fonctions essentielles et recherchées par l'utilisation de la substance à substituer.

Tableau 1 : Assignment des classes du module « Capacités techniques »

Classe 1	Capacités techniques insuffisantes
Classe 2	Capacités techniques inférieures
Classe 3	Capacités techniques équivalentes
Classe 4	Capacités techniques supérieures
Non classé	Non classé par manque de données

Les alternatives assignées « non classé » ou « classe 1 » ne sont pas étudiées dans la suite de la méthode.

3.2.2 Le module « Réglementation »

L'objectif de ce module est d'identifier des substances interdites pour des raisons santé/environnement/sécurité par une réglementation sectorielle qui concerne le secteur d'activité dans lequel s'effectue la recherche de substituts. Ainsi, un substitut interdit dans la réglementation sera exclu de la méthode.

3.2.3 Le module « Danger »

L'objectif de ce module consiste à étudier les substituts par l'outil QCAT et à leur attribuer l'une des 4 classes de danger décrites dans le Tableau 2:

Tableau 2 : Assignment des classes de danger selon l'outil QCAT

Classe de danger F	Substance chimique extrêmement dangereuse
Classe de danger F _{DG}	Substance chimique extrêmement dangereuse par manque de données
Classe de danger C	Substance chimique très dangereuse
Classe de danger C _{DG}	Substance chimique très dangereuse par manque de données
Classe de danger B	Substance chimique dangereuse
Classe de danger B _{DG}	Substance chimique dangereuse par manque de données
Classe de danger A	Substance chimique peu dangereuse

Les alternatives assignées d'une classe F ne sont pas étudiées dans la suite de la méthode.

3.3 Présentation des 4 modules de l'étape simultanée

L'ensemble des alternatives non exclues à ce stade de la méthode sont ensuite toutes étudiées au travers de 4 modules.

3.3.1 Le module « Danger »

L'objectif de ce module consiste à étudier les substituts par l'outil GreenScreen et à leur attribuer l'une des 5 classes de danger décrites dans le Tableau 3 :

Tableau 3 : Assignment des classes de danger selon l'outil GreenScreen

Classe de danger 1	Substance chimique extrêmement dangereuse
Classe de danger 2	Substance chimique très dangereuse
Classe de danger 2 _{DG}	Substance chimique très dangereuse par manque de données
Classe de danger 3	Substance chimique dangereuse
Classe de danger 3 _{DG}	Substance chimique dangereuse par manque de données
Classe de danger 4	Substance chimique peu dangereuse
Non classé	Non classé par manque de données

3.3.2 Le module « Estimation des coûts de substitution »

Le module porte sur le montant des coûts de substitution et évalue l'importance des ressources économiques sollicitées.

L'objectif de ce module est d'attribuer à chacune des alternatives l'une des 5 classes décrites dans le Tableau 4 :

Tableau 4 : Assignment des classes du module « Estimation des coûts de substitution »

Classe 1	Coûts relatifs les plus élevés
Classe 2	Coûts relatifs moyennement élevés
Classe 3	Coûts relatifs faiblement élevés
Classe 4	Coûts relatifs les moins élevés
Non classé	Non classé par manque de données

3.3.3 Le module « Conditions d'exposition »

L'objectif de ce module consiste à déterminer les conditions d'exposition aux substituts et d'attribuer à chacune des alternatives l'une des 5 classes décrites dans le Tableau 5 :

Tableau 5 : Assignment des classes du module « Conditions d'exposition »

Classe 1	Conditions d'exposition fortes
Classe 2	Conditions d'exposition moyennes
Classe 3	Conditions d'exposition faibles
Classe 4	Conditions d'exposition estimées négligeables
Non classé	Non classé par manque de données

3.3.4 Le module « Autres impacts »

Ce module permet d'apporter des éléments d'informations supplémentaires pour pouvoir comparer les alternatives entre elles.

Ce module ne sera pas renseigné de manière systématique mais les experts souhaitent pouvoir l'utiliser le cas échéant pour prendre en compte d'autres types d'informations dont ils auraient connaissance.

L'objectif de ce module est d'identifier d'autres impacts relatifs à la substitution et de les illustrer dans la mesure du possible par des exemples concrets à partir de pratiques professionnelles.

3.4 Présentation finale des résultats

Les résultats et conclusions apportés seront présentés sous la forme de deux tableaux finaux présentant les différentes alternatives avec leurs avantages et leurs inconvénients de manière à permettre aux décideurs de retenir la meilleure option, en toute connaissance de cause, au regard des critères qu'ils jugeront comme prioritaires et acceptables.

Les travaux ayant mené à la méthode de comparaison des alternatives ainsi que la méthode en elle-même sont détaillés dans le rapport de l'Anses intitulé « Document méthodologique de comparaisons des alternatives à une substance chimique » (Anses 2017).

4 La substitution du formaldéhyde en pisciculture

4.1 L'identification des alternatives au formaldéhyde

Une identification des alternatives potentielles au formaldéhyde en pisciculture a été réalisée par une recherche dans la réglementation, une recherche dans la littérature scientifique et une consultation des parties prenantes de la profession.

4.1.1 Substances actives relevant de la réglementation médicament vétérinaire

En France, aucun médicament vétérinaire ne dispose actuellement d'une autorisation de mise sur le marché pour une indication antiparasitaire chez le poisson (index iRCP des médicaments vétérinaires autorisés en France).

Au niveau européen, 8 médicaments vétérinaires disposent d'autorisation de mise sur le marché pour une indication antiparasitaire. Le nom des médicaments ainsi que les substances actives les composant sont présentés dans le Tableau 6 (bases de données nationales des médicaments vétérinaires disposant d'une autorisation) :

Tableau 6 : Médicaments vétérinaires disposant d'une autorisation de mise sur le marché pour une indication antiparasitaire au niveau européen

Nom du médicament vétérinaire	Substance active
Alphamax AMX	Deltaméthrine (n°CAS 52918-63-5)
Releeze Vet	Diflubenzuron (n°CAS 35367-38-5)
Calicide / Ektobann	Téflubenzuron (n°CAS 83121-18-0)
Betamax Vet / Excis	Cyperméthrine (n°CAS 52315-07-8)
Salmosan / Trident	Azaméthiphos (n°CAS 35575-96-3)
Slice	Emamectine benzoate (n°CAS 155569-91-8)
Paramove	Peroxyde d'hydrogène (n°CAS 7722-84-1)
Trichozol Palumbus 160 mg/ml	Métronidazole (n°CAS 443-48-1)

4.1.2 Substances actives relevant de la réglementation biocide

Les substances actives biocides utilisées pour un usage en TP 3 ont été jugées intéressantes à examiner dans le cadre de l'identification d'alternatives au formaldéhyde comme antiparasitaire.

Actuellement, 19 substances actives biocides sont approuvées pour le type de produits 3. 38 substances actives notifiées en tant que TP 3 sont en cours d'évaluation (Règlement délégué (UE) n°1062/2014 ; ECHA 2019 : Information on biocides).

Un bilan à la date du 24 juillet 2019 est présenté dans les paragraphes ci-dessous :

4.1.2.1 Substances actives approuvées

Les 19 substances actives approuvées pour le type de produits 3 sont les suivantes :

Tableau 7 : substances actives approuvées (ou sur le point de l'être) sur la liste de l'Union²

Substances actives	Numéro CAS	Types de produit	Dates d'approbation	Directives d'inclusion
Acide benzoïque	65-85-0	3, 4	1er juillet 2015	(UE) 1035-2013
Iode	7553-56-2	1, 3, 4, 22	1er septembre 2015	(UE) 94-2014
Polyvinylpyrrolidone iodée (PVPI)	25655-41-8	1, 3, 4, 22	1er septembre 2015	(UE) 94-2014
Glutaraldéhyde	111-30-8	2, 3, 4, 6, 11, 12	1er octobre 2016	(UE) 2015-1759
Peroxyde d'hydrogène	7722-84-1	1, 2, 3, 4, 5, 6	1er février 2017	(UE) 2015-1730
Monochlorhydrate de polymère de N,N''-1,6-hexanediybis[N'-cyanoguanidine] (EINECS 240-032-4) et d'hexaméthylènediamine (EINECS 204-679-6)/ polyhexaméthylène biguanide [monomère : monochlorhydrate de 1,5-bis(triméthylethylène)-guanylguanidinium] (PHMB) (1600; 1.8)	27083-27-8/ 32289-58-0	2, 3, 11	1er juillet 2017	(UE) 2016-125
Acide peracétique	79-21-0	1, 2, 3, 4, 5, 6	1er octobre 2017	(UE) 2016-672
Produits de la réaction entre l'acide chloroacétique et les N-C ₁₀₋₁₆ -alkyltriméthylènediamines	139734-65-9	2, 3, 4	1er janvier 2018	(UE) 2016-1083
Biphényl-2-ol ¹	90-43-7	3	1er janvier 2018	(UE) 2016-1084
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , souche ISB06	Sans objet	3	1er janvier 2018	(UE) 2016-1085
Chlorocrésol ²	59-50-7	1, 2, 3, 6, 9	1er mai 2018	(UE) 2016-1930
Oxyde de calcium et de magnésium (chaux dolomitique vive)	37247-91-9	2, 3	1er mai 2018	(UE) 2016-1932
Tétrahydroxyde de calcium et de magnésium (chaux dolomitique hydratée)	39445-23-3	2, 3	1er mai 2018	(UE) 2016-1933
Dihydroxyde de calcium (chaux hydratée)	1305-62-0	2, 3	1er mai 2018	(UE) 2016-1935
Oxyde de calcium (chaux vive)	1305-78-8	2, 3	1er mai 2018	(UE) 2016-1936
Chlore actif libéré à partir de l'hypochlorite de sodium (ci-après dénommé «hypochlorite de sodium»)	7681-52-9	1, 2, 3, 4, 5	1er janvier 2019	(UE) 2017-1273

² Liste établie en date du 24 juillet 2019

Chlore actif libéré à partir de l'hypochlorite de calcium (ci-après dénommé «hypochlorite de calcium»)	7778-54-3	2, 3, 4,5	1er janvier 2019	(UE) 2017-1274
Acide peracétique produit à partir de tétraacétyléthylènediamine et de percarbonate de sodium	10543-57-4/ 15630-89-4	2, 3, 4	1er janvier 2019	(UE) 2017-1276
Acide- (L+)- lactique	79-33-4	2, 3, 4	1er mai 2019	(UE) 2017-2002

¹ 2-phényl phénol

² 4-Chloro-3-méthyl-1-hydroxybenzène

4.1.2.2 Substances actives en cours d'évaluation par les Etats Membres Rapporteurs (EMR)

Les 38 substances actives actuellement en cours d'évaluation par les EMR en tant que TP 3 sont les suivantes :

Tableau 8 : Substances actives en cours d'évaluation par les EMR³

Substances actives	Numéro CAS	EMR
Acide salicylique	69-72-7	NL
Acide glycolique	79-14-1	LT
Symclosène ¹	87-90-1	UK
Glyoxal	107-22-2	FR
Clorofène (chlorofène) ²	120-32-1	NL
Tosylchloramide sodique (tosylchloramide sodique — chloramine T) ³	127-65-1	ES
Cyanamide	420-04-2	DE
N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane1,3-diamine (d iamine)	2372-82-9	PT
Dihydrate de dichloroisocyanurate de sodium	51580-86-0	DE
Troclosène sodique ⁴	2893-78-9	DE
Chlorure de didécyl diméthylammonium (DDAC)	7173-51-5	IT
Dioxyde de chlore	10049-04-4	DE

³ Liste établie en date du 24 juillet 2019

Acide D-gluconique, composé avec N,N"-bis(4-chlorophényl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tétraazatétradécanediamidine (2:1) (CHDG)	18472-51-0	PT
1-[2-(allyloxy)-2-(2,4-dichlorophényl) éthyl]-1H-imidazole (imazalil)	35554-44-0	DE
Chlorure d'alkyl(C12-C18)diméthylbenzylammonium [ADBAC (C12-18)]	68391-01-5	IT
Chlorure d'alkyl(C12-C16)diméthylbenzylammonium [ADBAC/BKC (C12-C16)]	68424-85-1	IT
Chlorure de didécyl diméthylammonium [DDAC (C8-10)]	68424-95-3	IT
Bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium	70693-62-8	SI
Chlorure d'alkyl(C12-C14)diméthylbenzylammonium [ADBAC (C12-C14)]	85409-22-9	IT
Chlorure d'alkyl(C12-C14)éthylbenzylammonium [ADEBAC (C12-C14)]	85409-23-0	IT
Acide peroxyoctanoïque	33734-57-5	FR
Acide peracétique produit à partir de tétraacétyléthylène-diamine (TAED) et de perborate de sodium monohydraté	Sans objet	AT
Peroxyde d'hydrogène libéré à partir de percarbonate de sodium	Sans objet	FI
Dioxyde de chlore produit par acidification de chlorite de sodium	Sans objet	PT
Dioxyde de chlore produit par oxydation de chlorite de sodium	Sans objet	PT
Dioxyde de chlore produit par électrolyse de chlorite de sodium	Sans objet	PT
Dioxyde de chlore produit par électrolyse de chlorure de sodium	Sans objet	DE
Dioxyde de chlore produit à partir de chlorite de sodium et de bisulfate de sodium	Sans objet	DE
Dioxyde de chlore produit à partir de chlorite de sodium et de persulfate de sodium	Sans objet	DE
Chlore actif produit par électrolyse de chlorure de sodium	Sans objet	SK
Chlore actif libéré à partir d'acide hypochloreux	Sans objet	SK
Chlore actif produit à partir de chlorure de sodium et de bis (peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium	Sans objet	SI
Chlore actif produit à partir de chlorure de sodium et de bis (peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium ainsi que d'acide sulfurique	Sans objet	SI
Chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide présentant une masse molaire moyenne en nombre (Mn) de 1415 et une polydispersité moyenne (IP) de 4,7 [PHMB(1415;4.7)]	32289-58-0/1802181-67-4	FR
Chlore actif produit à partir de dichloroisocyanurate dihydraté de sodium et de bis (peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium	Sans objet	En cours

Chloramine B	127-52-6	CR
Radicaux libres générés in situ à partir de l'air ambiant ou de l'eau	Sans objet	NL
Nitrate d'argent	7761-88-8	SE

¹ Acide trichloroisocyanurique

² O-benzyl-p-chlorophénol

³ N-chloro-4-méthylbenzènesulfonamide de sodium

⁴ Dichloroisocyanurate de sodium

4.1.3 L'identification des alternatives à travers l'examen de la littérature scientifique

4.1.3.1 L'identification des études bibliographiques

Les bases de données scientifiques PubMed et Scopus ont été utilisées afin de déterminer les articles pertinents concernant la substitution du formaldéhyde en filière piscicole.

La stratégie de recherche a porté spécifiquement sur les ectoparasites des poissons ciblés par le traitement à base de formaldéhyde en pisciculture, en intégrant d'autres mots clés relatifs à la substitution du formaldéhyde.

La substance a été recherchée par les termes suivants : *formaldehyde* et ses synonymes *formalin* et *formol*. Les autres termes recherchés sont : *fish, pisciculture, aquaculture, hatchery or fisheries or fish farmer, parasit*, parasitology, treatment*. Les espèces d'ectoparasites intégrées dans la recherche sont les suivantes : *ichthyobodo, ichthyobodosis, costia, tenacibaculum, tenacibaculosis, trichodina, gyrodactolys*.

Sur cette base, 898 références ont été sélectionnées parmi lesquelles 102 publications ont été jugées pertinentes après lecture des titres et résumés. Au final, 60 publications ont été retenues après une lecture approfondie.

La base de données commune aux 4 écoles vétérinaires françaises ainsi que le serveur de thèses multidisciplinaires « thèses-en-ligne » ont également été interrogés. Sept thèses vétérinaires et 1 thèse de doctorat ont été sélectionnées.

La recherche bibliographique a été effectuée jusqu'à février 2017. Il est à noter que la plupart des publications disponibles sont postérieures à 2007.

4.1.3.2 La description des études retenues

L'ensemble des publications retenues étudie l'efficacité d'un traitement (substance active seule ou en association) pour un couple « poisson – parasite » donné, dans des conditions de traitement précises (doses de produit / temps de baignation / durée de traitement / température de l'eau).

L'analyse des études sélectionnées a mis en évidence :

- en ce qui concerne la diversité des conditions de traitement (doses de produit, temps de baignation, durées de traitement et températures de l'eau) : La description des conditions de traitement est variable au sein des études retenues avec parfois une absence totale d'information sur ces critères et avec seulement 10 études comportant l'ensemble des informations attendues ;
- en ce qui concerne la diversité des espèces de poissons, des catégories d'âge de poissons (œufs, alevins, grossis) et des conditions d'élevage étudiées : les publications retenues étudient l'efficacité d'alternatives sur des espèces de poissons élevées en France, mais également sur des espèces exotiques élevées dans d'autres parties du monde et des poissons dits ornementaux ;

- en ce qui concerne la comparaison de l'efficacité thérapeutique avec celle du formaldéhyde : seule une faible proportion (16 publications sur les 60 sélectionnées) des publications retenues présente une comparaison de l'efficacité thérapeutique de l'alternative vis-à-vis de l'efficacité thérapeutique du formaldéhyde. Les autres études décrivent simplement une efficacité ou une absence d'efficacité sans aucune comparaison.

En conclusion, la variabilité des conditions de traitement des alternatives, la diversité des espèces testées et l'absence de comparaison avec le formaldéhyde sont relevées dans les publications scientifiques.

Après la mise en commun des informations apportées par la lecture de ces 60 publications, certaines études sélectionnées initialement n'ont donc pas été retenues dans le cadre de l'identification des alternatives possibles, pour les raisons suivantes :

- manque de pertinence de la bibliographie disponible sur un traitement donné ;
- travaux étudiant l'efficacité d'une alternative en association avec le formaldéhyde. Conformément à la méthode de comparaison des substituts établie par les experts du groupe de travail, l'utilisation d'une alternative en présence de formaldéhyde ne peut être retenue comme alternative dans la mesure où la substance cancérigène est toujours utilisée ;
- études testant une alternative sur le parasite *in vitro*.

Cette démarche est à l'origine du nombre inférieur d'études retenues (42) par rapport au nombre d'études sélectionnées initialement par une lecture approfondie (60).

4.1.3.3 Les alternatives potentielles identifiées

Le Tableau 9 récapitule les 17 alternatives potentielles identifiées dans la littérature scientifique.

Tableau 9 : Alternatives potentielles identifiées dans la littérature scientifique

Alternatives potentielles identifiées	Numéro CAS	Références bibliographiques
Acide peracétique	79-21-0	(Farmer <i>et al.</i> 2013, Jaafar <i>et al.</i> 2013, Straus <i>et al.</i> 2012)
Wofasteril® E400 (acide peracétique en association) Composition en masse : Acide peracétique (40%) ; acide acétique (25%) et peroxyde d'hydrogène (15%)	Sans objet	(Meinelt <i>et al.</i> 2009, Sudová <i>et al.</i> 2010)
Detarox APw® (acide peracétique en association) Composition en volume : peroxyde d'hydrogène (20 %) et acide peracétique (4,5%)	Sans objet	(Madsen, Buchmann, et Møllergaard 2000, Rahkonen et Koski 2002)
Peroxyde d'hydrogène	7722-84-1	(Barnes et Soupir 2007, Bowker, Carty, et Dotson 2012, El-Dakour, Saheb, et Al-Abdul-Elah 2015, Jaafar <i>et al.</i> 2013, Russo, Curtis, et Yanong 2007)
Sulfate de cuivre pentahydraté	7758-99-8	(Farmer <i>et al.</i> 2013, Farmer <i>et al.</i> 2014, Mitchell, Darwish, et Fuller 2008, Rowland <i>et al.</i> 2008)
Permanganate de potassium	7722-64-7	(Balta, Kayis, et Altinok 2008, Farmer <i>et al.</i> 2014, Hakalahti-Sirén, Mikheev, et Valtonen

		2008, Mitchell, Darwish, et Fuller 2008)
Bronopol ¹	52-51-7	(El-Dakour, Saheb, et Al-Abdul-Elah 2015, Picón-Camacho, Taylor, <i>et al.</i> 2012, Shinn et Bron 2012)
Percarbonate de sodium	15630-89-4	(Forwood <i>et al.</i> 2014a, b, Heinecke et Buchmann 2009, Jaafar <i>et al.</i> 2013)
Toltrazuril	69004-03-1	(Jaafar et Buchmann 2011)
Ferrate de potassium	39469-86-8	(Ling <i>et al.</i> 2010, Ling <i>et al.</i> 2011)
Dioxyde de chlore (solution stabilisée à 7% de principe actif)	10049-04-4	(de Melo <i>et al.</i> 2015)
Chloramine T ²	127-65-1	(Balta, Kayis, et Altinok 2008, Picón-Camacho, Marcos-Lopez, <i>et al.</i> 2012, Rintamäki-Kinnunen <i>et al.</i> 2005)
Chlorure de sodium	7647-14-5	(Balta, Kayis, et Altinok 2008, Picón-Camacho, Taylor, <i>et al.</i> 2012)
Phytothérapie Extrait de santal blanc (<i>Santalum album</i>)	Sans objet	(Tu <i>et al.</i> 2013)
Phytothérapie Ail (<i>Allium sativum</i>)	Sans objet	(Murthy et Kiran 2013)
Phytothérapie Euphorbe (<i>Euphorbia fischeriana</i>)	Sans objet	(Zhang <i>et al.</i> 2014)
Rayonnement UV (91 900 µW.s/cm ²)	Sans objet	(Gratzek <i>et al.</i> 1983)

¹ 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol

² N-chloro-4-méthylbenzènesulfonamide de sodium

4.1.4 L'identification des alternatives à travers l'audition des professionnels

Deux parties prenantes de la profession ont été auditionnées par l'Anses, à savoir la Commission aquacole de la Société nationale des groupements techniques vétérinaires (SNGTV) et le Comité interprofessionnel des produits de l'Aquaculture (CIPA). Ces auditions ont permis d'obtenir des informations techniques complémentaires sur des alternatives déjà identifiées au travers de la réglementation ou de la littérature scientifique.

Ces auditions ont permis également d'identifier de nouvelles alternatives à l'utilisation du formaldéhyde par rapport aux alternatives précédemment identifiées, notamment l'usage du produit INCIMAXX Aquatic®.

Une autre alternative physique a été mise en avant, basée sur le développement des circuits recirculés en pisciculture. En effet, ces circuits fermés impliquent la mise en place d'une filtration mécanique, d'une filtration biologique voire de lampes UV sur le circuit d'eau.

4.1.5 Bilan des alternatives recensées

Le Tableau 10 récapitule les 81 alternatives recensées suivant leurs sources.

Tableau 10 : Bilan des alternatives recensées

Alternatives recensées	Bibliographie	Auditions	Réglementation vétérinaire	Réglementation biocide
Acide peracétique	X			X
Wofasteril® E400 (acide peracétique en association) Composition en masse : acide peracétique (40%) ; acide acétique (25%) et peroxyde d'hydrogène (15%)	X			
Detarox APw® (acide peracétique en association) Composition en volume : peroxyde d'hydrogène (20 %) et acide peracétique (4,5%)	X			
INCIMAXX Aquatic® (acide peracétique en association) Composition en masse : acide peracétique (5-10%), acide acétique (30-50%), peroxyde d'hydrogène (5-8%), acide octanoïque (3-5%) et acide peroxyoctanoïque (0.5 – 1%)		X		
Acide peracétique produit à partir de tétraacétyléthylènediamine et de percarbonate de sodium				X
Peroxyde d'hydrogène	X	X		X
Paramove (substance active Peroxyde d'hydrogène)			X	
Sulfate de cuivre pentahydraté	X	X		
Permanganate de potassium	X	X		
Bronopol	X	X		
Percarbonate de sodium	X			
Toltrazuril	X			
Ferrate de potassium	X			
Dioxyde de chlore (solution stabilisée à 7% de principe actif)	X			X
Chlore actif libéré à partir de l'hypochlorite de sodium (ci-après dénommé «hypochlorite de sodium»)				X

Chlore actif libéré à partir de l'hypochlorite de calcium (ci-après dénommé «hypochlorite de calcium»)				X
Chloramine T	X	X		X
Chlorure de sodium	X	X		
Phytothérapie Extrait de santal blanc (<i>Santalum album</i>)	X			
Phytothérapie Ail (<i>Allium sativum</i>)	X			
Phytothérapie Euphorbe (<i>Euphorbia fischeriana</i>)	X			
Phytothérapie Amande des indes (<i>Terminalia catappa</i>)	X			
Rayonnement UV (+91 900 $\mu\text{W}\cdot\text{s}/\text{cm}^2$)	X	X		
Les circuits recirculés (association de la filtration mécanique, filtre biologique et UV)		X		
Alphamax AMX (substance active Deltaméthrine)			X	
Releeze Vet (substance active Diflubenzuron)			X	
Calicide / Ektobann (substance active Téflubenzuron)			X	
Betamax Vet / Excis (substance active Cyperméthrine)			X	
Salmosan / Trident (substance active Azaméthiphos)			X	
Slice (substance active Emamectine benzoate)			X	
Trichozol Palumbus 160 mg/ml (substance active Métronidazole)			X	
Acide benzoïque				X
Iode				X
Polyvinylpyrrolidone iodée (PVPI)				X
Glutaraldéhyde				X
Monochlorhydrate de polymère de N,N''-1,6-hexanediybis[N'-cyanoguanidine] (EINECS 240-032-4) et d'hexaméthylènediamine (EINECS 204-679-6)/ polyhexaméthylène biguanide [monomère: monochlorhydrate de 1,5-bis(triméthylène)-guanylguanidinium] (PHMB) (1600; 1.8)				X
Produits de la réaction entre l'acide chloroacétique et les N-C ₁₀₋₁₆ -alkyltriméthylènediamines				X
Biphényl-2-ol				X
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> , souche ISB06				X
Chlorocrésol				X
Oxyde de calcium et de magnésium (chaux dolomitique vive)				X

Tétrahydroxyde de calcium et de magnésium (chaux dolomitique hydratée)				X
Dihydroxyde de calcium (chaux hydratée)				X
Oxyde de calcium (chaux vive)				X
Acide- (L+)- lactique				X
Acide salicylique				X
Acide glycolique				X
Symclosène				X
Glyoxal				X
Clorofène (chlorofène)				X
Cyanamide				X
N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane1,3-diamine (diamine)				X
Dihydrate de dichloroisocyanurate de sodium				X
Troclosène sodique				X
Chlorure de didécyldiméthylammonium (DDAC)				X
Acide D-gluconique, composé avec N,N"-bis(4-chlorophényl)-3,12-diimino2,4,11,13-tétraazatétradécanediamidine (2:1) (CHDG)				X
1-[2-(allyloxy)-2-(2,4-dichlorophényl) éthyl]-1H-imidazole (imazalil)				X
Chlorure d'alkyl(C12-C18)diméthylbenzylammonium [ADBAC (C12-18)]				X
Chlorure d'alkyl(C12-C16)diméthylbenzylammonium [ADBAC/BKC (C12-C16)]				X
Chlorure de didécyldiméthylammonium [DDAC (C8-10)]				X
Bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium				X
Chlorure d'alkyl(C12-C14)diméthylbenzylammonium [ADBAC (C12-C14)]				X
Chlorure d'alkyl(C12-C14)éthylbenzylammonium [ADEBAC (C12-C14)]				X
Acide peroxyoctanoïque				X
Acide peracétique produit à partir de tétraacétyléthylène-diamine (TAED) et de perborate de sodium monohydraté				X
Peroxyde d'hydrogène libéré à partir de percarbonate de sodium				X
Dioxyde de chlore produit par acidification de chlorite de sodium				X
Dioxyde de chlore produit par oxydation de chlorite de sodium				X
Dioxyde de chlore produit par électrolyse de chlorite de sodium				X
Dioxyde de chlore produit par électrolyse de chlorure de sodium				X
Dioxyde de chlore produit à partir de chlorite de sodium et de bisulfate de sodium				X

Dioxyde de chlore produit à partir de chlorite de sodium et de persulfate de sodium				X
Chlore actif produit par électrolyse de chlorure de sodium				X
Chlore actif libéré à partir d'acide hypochloreux				X
Chlore actif produit à partir de chlorure de sodium et de bis(peroxymonosulfate) bis(sulfate) de pentapotassium				X
Chlore actif produit à partir de chlorure de sodium et de bis(peroxymonosulfate) bis(sulfate) de pentapotassium ainsi que d'acide sulfurique				X
Chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide présentant une masse molaire moyenne en nombre (Mn) de 1415 et une polydispersité moyenne (IP) de 4,7 [PHMB(1415 ;4.7)]				X
Chlore actif produit à partir de dichloroisocyanurate dihydraté de sodium et de bis (peroxymonosulfate) bis(sulfate) de pentapotassium				X
Chloramine B				X
Radicaux libres générés in situ à partir de l'air ambiant ou de l'eau				X
Nitrate d'argent				X

4.2 Les modules de la phase séquentielle

4.2.1 Le module « Capacités techniques »

4.2.1.1 Choix des critères du module « Capacités techniques »

Les experts de l'Anses ont retenu deux familles de critères pour le module « capacités techniques » :

- La tolérance du poisson :

La tolérance du poisson au traitement mis en place pour lutter contre les maladies parasitaires liées aux ectoparasites, c'est-à-dire sa capacité à supporter le traitement, est primordiale pour garantir l'efficacité du traitement.

Il est ainsi proposé de considérer la tolérance du poisson vis-à-vis d'un substitut comme premier critère technique indispensable de ce module.

- L'efficacité

Il est important de souligner que la notion d'efficacité du traitement d'une alternative au formaldéhyde est liée à un équilibre entre la mortalité du poisson et l'élimination du parasite dans le milieu. Dans les faits, le parasite n'est jamais complètement supprimé du bassin mais maintenu à des concentrations basses.

Sur la base des auditions réalisées auprès des professionnels de la pisciculture (CIPA 2016, Lautraite 2016) et de l'avis de l'Anses relatif à la « hiérarchisation des dangers sanitaires exotiques ou présents en France métropolitaine chez les poissons d'élevage » (Anses 2015), il a été choisi d'identifier en tant que critères techniques l'efficacité des substituts vis-à-vis de 3 parasitoses les plus répandues et les plus problématiques d'un point de vue sanitaire qui ne disposent pas d'alternative au formaldéhyde.

Ainsi, les parasitoses suivantes ont été retenues :

- La costiaie (*Ichtyobodo spp.*)

- L'ichtyophthiriose (*Ichthyophthirius multifiliis*)
- La trichodinose (*Trichodina spp.*)

4.2.1.2 Evaluation du formaldéhyde

Conformément à la méthode, il est attribué la classe finale de 3 au module « capacités techniques » pour le formaldéhyde afin de pouvoir comparer ses capacités techniques avec celles des alternatives.

4.2.1.3 Evaluation des alternatives

Avant d'évaluer les alternatives au travers du module « capacités techniques », les experts souhaitent décrire la façon dont ils ont conduit leur évaluation.

Les experts de l'Anses soulignent que les notions d'efficacité et de tolérance sont basées sur des mesures qui ne sont pas harmonisées et sur des évaluations propres à chaque étude. Ainsi, les experts de l'Anses se sont appuyés sur des interprétations subjectives et propres à chaque auteur pour comparer les alternatives.

L'évaluation de la tolérance pour le poisson et de l'efficacité du traitement a été faite à partir des traitements décrits dans les publications. Il s'agit bien souvent de comparaisons de plusieurs protocoles d'application (relation dose/durée/effet ou répétition/effet). Les paramètres température, âge, taille, espèce, durée d'exposition, qualité d'eau... sont autant de paramètres qui vont influencer sur l'efficacité du traitement. De fait, l'efficacité décrite (inférieure, supérieure ou équivalente) et la toxicité sont mesurées dans des conditions d'applications spécifiques qui pourraient être différentes selon d'autres modalités.

De plus, les conditions d'application décrites dans la littérature scientifique ne sont pas forcément transposables à celles pratiquées dans les piscicultures en France : conditions environnementales différentes, espèces élevées différentes, conduite d'élevage différente...

Par ailleurs, d'une publication à l'autre, pour une même alternative testée, les conclusions des auteurs peuvent être différentes voire contradictoires selon les conditions d'application.

C'est la raison pour laquelle, lors de l'évaluation des critères du module « capacités techniques », les experts de l'Anses n'ont pas tenu compte des conditions de traitement ou de l'espèce de poisson testée pour évaluer chacun des critères du module. L'objectif des experts de l'Anses est d'identifier des alternatives possédant une activité intéressante sur les 3 parasitoses.

Acide peracétique

Une efficacité de l'acide peracétique a été démontrée contre la costiasse chez la truite arc-en-ciel (Jaafar *et al.* 2013) et chez le poisson chat (Farmer *et al.*, 2013). L'acide peracétique a une toxicité variable selon le pH de l'eau, problème qui n'existe pas avec le formaldéhyde. Le pH de l'eau des piscicultures varie entre 6 et 8. Le pouvoir tampon de l'eau est également un facteur très important. Si l'eau n'a aucun pouvoir tampon (faiblement chargée en carbonates, comme en Bretagne ou dans les Landes), il est possible de perdre jusqu'à 2 points de pH lors de l'ajout de l'acide peracétique (CIPA 2016). Au sein des piscicultures françaises, l'acide peracétique n'est pas utilisé seul mais est utilisé en association avec d'autres substances à activité biocide.

Produits Wofasteril® E400 et Detarox APw® (acide peracétique en association)

Des résultats contradictoires ont été obtenus chez la carpe lors d'un traitement à partir d'un produit à base d'acide peracétique en association (Wofasteril® E400 ; Sudova *et al.*, 2010). Une efficacité de l'acide peracétique en association avec un autre acide organique (produit Detarox APw®), équivalente à l'efficacité du formaldéhyde, a été démontrée contre la trichodinose chez l'anguille (Madsen, Buchmann, et Mellergaard 2000). La tolérance des poissons aux doses testées était également équivalente à la tolérance des poissons au formaldéhyde. Une efficacité d'une association acide peracétique / peroxyde d'hydrogène / acide acétique (produit Wofasteril® E400) a

été démontrée contre des parasites *Ichthyophthirius multifiliis* sous forme libre (prélevés sur la peau de poissons rouges) (Meinelt *et al.* 2009).

Produit INCIMAXX Aquatic® (acide peracétique en association)

Au sein des piscicultures françaises, l'acide peracétique est utilisé en association avec l'acide acétique, le peroxyde d'hydrogène, l'acide octanoïque et l'acide peroxyoctanoïque (formulation INCIMAXX Aquatic®). Cette formulation est bien tolérée et peut s'avérer efficace contre les trois parasitoses retenues. Cependant, il existe des échecs thérapeutiques vis-à-vis de ces parasitoses, en particulier sur la costia. D'assez bons résultats ont en revanche été obtenus pour lutter contre l'ichtyophthiriose (CIPA 2016).

Peroxyde d'hydrogène

C'est la première substitution au formaldéhyde décrite qui a été privilégiée pour son efficacité (Lautraite 2016).

Une efficacité du peroxyde d'hydrogène a été démontrée dans la littérature contre la costia chez certains poissons d'ornement (Russo, Curtis, et Yanong 2007) avec une bonne tolérance au traitement. Selon les professionnels auditionnés, ce produit présente une très bonne tolérance sur le poisson en eau fraîche mais devient toxique quand la température augmente. Le peroxyde d'hydrogène ne pose pas de problèmes d'hypoxie car il libère de l'oxygène lorsque dissous dans l'eau et son impact environnemental est limité (Lautraite 2016).

Il est très efficace contre les vers monogènes en eau douce, la saprolégniose, la trichodinose et l'ichtyophthiriose. Selon les professionnels auditionnés, son efficacité contre la costia est limitée (CIPA 2016).

Sulfate de cuivre pentahydraté

Une efficacité du sulfate de cuivre pentahydraté a été démontrée contre la costia chez le poisson chat (Farmer *et al.* 2013, Farmer *et al.* 2014) et chez le bar (Mitchell, Darwish, et Fuller 2008) et contre l'ichtyophthiriose chez la perche argentée (Rowland *et al.* 2008). La tolérance des poissons aux traitements était satisfaisante dans les conditions de traitement testées. Selon les professionnels auditionnés, l'avantage de cette substance est qu'elle possède un spectre d'activité très large couvrant presque plus d'indications que le formaldéhyde. Son spectre d'activité couvre les costias, les gyrodactilus, la sapronélie et est aussi actif sur des bactéries (bactériose cutanées) (Lautraite 2016). Mais sa mise en œuvre est difficile car les index thérapeutiques seraient très étroits (dose efficace proche de la dose toxique). Dans certaines conditions (eaux acides et peu tamponnées), il est en effet toxique pour les animaux aquatiques (poissons et invertébrés) et les plantes. Son efficacité contre la costia a été démontrée expérimentalement, mais sur le terrain, le poisson a tendance à fuir le traitement.

Permanganate de potassium

Une efficacité du permanganate de potassium a été démontrée contre la costia chez le poisson chat (Farmer *et al.* 2014) avec une bonne tolérance au traitement. Ce produit présente une bonne tolérance pour le poisson mais n'est pas utilisé par les professionnels.

Bronopol

Une efficacité du bronopol a été démontrée contre l'ichtyophthiriose chez la truite arc-en-ciel (Picón-Camacho, Taylor, *et al.* 2012) avec une bonne tolérance au traitement. Cette substance est commercialisée en tant que médicament vétérinaire dans le « PYCEZE® 500 MG/ML SOLUTION A DILUER POUR TRAITEMENT DES POISSONS ». Il dispose d'une AMM pour la prévention ou réduction de certaines infections fongiques chez les poissons mais aucune AMM anti-parasitaire. Le

bronopol présente une très bonne tolérance pour le poisson. Son spectre d'activité est relativement étroit et il est considéré par les professionnels auditionnés comme peu efficace contre les gyrodactyles et les parasites protozoaires ciliés (Lautraite 2016).

Percarbonate de sodium

Une efficacité du percarbonate de sodium a été démontrée contre la costiaze chez la truite arc-en-ciel (Jaafar *et al.* 2013) avec une bonne tolérance au traitement. Selon les professionnels auditionnés, ce produit présente une très bonne tolérance pour le poisson. Il n'est pas utilisé sur le terrain, son efficacité contre les ectoparasites étant considérée comme limitée (CIPA 2016, Lautraite 2016).

Toltrazuril

Une bonne tolérance du toltrazuril a été démontrée chez la truite arc-en-ciel, toutefois le traitement correspondant s'est avéré inefficace contre l'ichtyophthiriose (Jaafar et Buchmann 2011). Selon les professionnels auditionnés, ce produit n'est pas utilisé sur le terrain. Sa tolérance pour le poisson et son efficacité ne sont pas connues de certains professionnels auditionnés (CIPA 2016, Lautraite 2016).

Ferrate de potassium

Une efficacité du ferrate de potassium a été démontrée contre l'ichtyophthiriose chez le poisson rouge (Ling *et al.* 2010, Ling *et al.* 2011) avec une bonne tolérance au traitement. Selon les professionnels auditionnés, ce produit n'est pas utilisé sur le terrain. Sa tolérance pour le poisson et son efficacité ne sont pas connues de certains professionnels auditionnés (CIPA 2016, Lautraite 2016).

Dioxyde de chlore (solution stabilisée à 7% de principe actif)

Une bonne tolérance du dioxyde de chlore a été démontrée chez le poisson chat, toutefois l'efficacité du traitement correspondant s'est avéré discutable contre l'ichtyophthiriose (de Melo *et al.* 2015). Selon les professionnels auditionnés, il n'est pas utilisé. Ni son efficacité, ni sa tolérance pour le poisson ne sont connus de certains professionnels auditionnés (CIPA 2016, Lautraite 2016).

Chloramine T

Une efficacité de la chloramine T, équivalente à celle du formaldéhyde, a été démontrée contre l'ichtyophthiriose chez la truite arc-en-ciel (Picón-Camacho, Marcos-Lopez, *et al.* 2012) avec une bonne tolérance au traitement. Selon les professionnels auditionnés, ce produit est facile d'utilisation et bien toléré. L'avantage de la chloramine T est que sa posologie n'est pas modifiée en fonction de la température. La substance est utilisée à des taux variant de 4-5ppm jusqu'à 25-30 ppm dans les conditions les plus concentrées (Lautraite 2016).

Il est efficace contre les bactérioses branchiales et la saprolégniose mais son efficacité contre les ectoparasites est jugée limitée par les professionnels auditionnés.

Chlorure de sodium (NaCl)

Une efficacité du sel a été démontrée contre la costiaze, l'ichtyophthiriose et la trichodinose chez la truite (Balta, Kayis, et Altinok 2008) avec une bonne tolérance au traitement. Selon les professionnels auditionnés, il est relativement bien toléré par les poissons mais son efficacité est variable selon les espèces. De très grandes quantités de sel sont nécessaires pour traiter un bassin (plusieurs kg/m³), rendant son utilisation par les pisciculteurs contraignante (Lautraite 2016).

Phytothérapie

Plusieurs revues bibliographiques relatives à l'utilisation de traitements alternatifs pour prévenir et lutter contre les maladies des poissons ont été publiées (Murthy et Kiran 2013, Picón-Camacho, Marcos-Lopez, *et al.* 2012, Tavechio, Guidelli, et Portz 2009, Valladão, Gallani, et Pilarski 2015). Parmi ceux-ci, la phytothérapie apparaît comme un secteur en plein développement, en alternative à l'utilisation d'antibiotiques notamment. Les plantes ne sont pas utilisées uniquement en curatif mais également comme promoteurs de croissance, pour améliorer la résistance au stress et prévenir les infections. Bien que les plantes médicinales soient utilisées depuis des millénaires en médecine humaine, il y a relativement peu de recherches ciblées sur les maladies des poissons. (Valladão, Gallani, et Pilarski 2015) présente une revue complète des produits à base de plantes présentant le meilleur potentiel pour lutter contre les maladies parasitaires en aquaculture. Un grand nombre d'essais a été réalisé en conditions *in vitro* et *in vivo* sur des poissons d'ornement (poissons rouges et guppy). Le badamier (*Terminalia catappa*) et l'ail (*Allium sativum*) présentent une très faible toxicité et sont connus pour lutter contre *trichodina sp* sur les alevins de tilapia (*O. niloticus*) (Murthy et Kiran 2013). L'extrait d'euphorbe (*Euphorbia fischeriana*) a montré un effet parasitaire significatif pour lutter contre la forme adulte de parasites monogènes (*Dactylogyrus vastator*) mais à une dose très proche de la dose toxique pour le poisson, limitant ses possibilités d'usage en aquaculture (Zhang *et al.* 2014). Le santal blanc (*Santalum album*) a aussi fait l'objet d'essais comme moyen de lutte contre les parasites monogènes (*Dactylogyrus spp* et *Gyrodactylus spp*) (Tu *et al.* 2013) mais le recours à plusieurs bains longs successifs rend, à ce stade, son usage limité en élevage.

Alternatives physiques

Quelques articles portent sur l'usage de méthodes physiques comme alternatives à l'utilisation du formaldéhyde en aquaculture. Les professionnels ont également fait un retour sur quelques alternatives physiques.

- Le traitement par rayonnement UV

Une publication montre l'efficacité des UVs en diminuant l'incidence du parasite *I. multifilis* (Gratzek *et al.* 1983). Cette étude a été réalisée en circuit fermé. Il est rapporté du terrain que les UV fonctionnent difficilement sur l'ichthyophthirose mais peuvent être efficaces sur d'autres parasites (CIPA 2016) mais à des niveaux de rayonnement de puissance élevée (Lautraite 2016).

- Les élevages en circuits recirculés (association de la filtration mécanique et biologique)

Ces élevages permettent une prise d'eau réduite pour la production. Ces systèmes sont encore peu développés pour la salmoniculture en eau douce. Ils nécessitent la présence de filtres mécaniques pour éliminer les particules (issues de la matière en suspension (MES)), de filtres biologiques pour permettre la transformation de l'ammoniaque (première matière azotée excrétée par le poisson)). Certains systèmes peuvent être alimentés par de l'eau de forage et/ou l'eau d'entrée peut être traitée par filtration mécanique (filtre à sable, par exemple) ou bien par des lampes UV (souvent dans les écloseries), permettant la réduction de la charge des agents infectieux dans le volume d'eau ; dans ces cas, ils peuvent contribuer à réduire l'incidence des agents pathogènes. Tous les systèmes recirculés ne sont cependant pas équipés de tels systèmes de contrôle de la qualité d'eau entrante. En tout état de cause, ces systèmes limitent tout de même certains usages comme ceux d'oxydants ou d'antibiotiques car ils détériorent les bactéries du filtre biologique permettant le cycle de l'azote (CIPA 2016).

Les 8 substances actives relevant de la réglementation médicament vétérinaire

Les médicaments contenant les substances actives relevant de la réglementation médicament vétérinaire identifiées disposent d'une autorisation chez les espèces et les indications suivantes :

- Deltaméthrine, diflubenzuron, téflubenzuron, cyperméthrine, azaméthiphos et émamectine benzoate : autorisation chez le saumon pour lutter contre les poux ;

- Peroxyde d'hydrogène : autorisation chez le saumon pour lutter contre le pou de mer ;
- Métronidazole : autorisation chez les poissons ornementaux pour lutter contre les parasitoses intestinales.

Les 57 substances actives relevant de la réglementation biocide

Concernant les 19 substances actives biocides qui sont approuvées pour le type de produits 3, aucun usage en tant qu'antiparasitaire chez le poisson n'a été défendu dans le cadre de l'évaluation de ces substances.

Concernant les 38 substances actives qui sont en cours d'évaluation par les Etats Membres rapporteurs (EMR) (règlement délégué (UE) n°1062/2014), les données permettant de déterminer les dangers et le risque pour l'Homme et l'environnement liés à l'utilisation de ces substances actives et des produits représentatifs qui les contiennent ne sont pas disponibles.

La mise à disposition des conclusions d'évaluation de ces substances actives est prévue au plus tard au 31/12/2022, date fixée par l'annexe III du règlement délégué (UE) n° 1062/2014.

Les règles d'attribution des classes finales

Pour rappel, les experts de l'Anses ont retenu pour le module « capacités techniques » les 4 critères suivants :

- La tolérance du poisson ;
- L'efficacité du traitement vis-à-vis de la costiaze (*Ichtyobodo spp.*) ;
- L'efficacité du traitement vis-à-vis de l'ichtyophthiriose (*Ichtyophthirius multifiliis*) ;
- L'efficacité du traitement vis-à-vis de la trichodinose (*Trichodina spp.*).

L'évaluation des « capacités techniques » se fait par comparaison avec celles du formaldéhyde. Ainsi les experts de l'Anses ont attribué :

- La mention « sup » à un critère lorsqu'il présente un résultat supérieur à celui du formaldéhyde ;
- La mention « eq » à un critère lorsqu'il présente un résultat équivalent à celui du formaldéhyde ;
- La mention « inf » à un critère lorsqu'il présente un résultat inférieur à celui du formaldéhyde.

Comme énoncé précédemment, les alternatives testées ne sont pas systématiquement comparées au formaldéhyde. Or, c'est pourquoi, en l'absence de comparaison disponible, les experts de l'Anses ont décidé d'attribuer :

- La mention « inf » à un critère lorsque l'auteur de la publication indique que le résultat du critère évalué n'est pas satisfaisant. En effet, le GT a considéré alors que le résultat était nécessairement par défaut inférieur à celui du formaldéhyde ;
- La mention « Oui » à un critère lorsque l'auteur de la publication indique que le résultat du critère évalué est satisfaisant mais sans comparaison avec celui du formaldéhyde.

Dans la suite du rapport, un critère est dit « rempli » lorsqu'il lui est attribué un « eq » (équivalent) ; un « sup » (supérieur) ou un « Oui ».

Un « critère » est dit « non rempli » lorsqu'il lui est attribué un « inf » (inférieur) ou un « NR » (non renseigné).

La « tolérance sur le poisson » est le premier critère à être évalué :

- Si ce critère est évalué comme « inf » (inférieur) alors l'alternative se voit attribuer directement la classe finale de 1 « Capacités techniques insuffisantes » ;

- Si ce critère est « NR » (non renseigné) alors l'alternative se voit attribuer la classe finale « non classée ».

Dans ces deux cas, l'alternative n'est pas étudiée dans la suite de la méthode.

Par contre, si le critère « tolérance sur le poisson » est rempli alors les 3 derniers critères sont ensuite évalués. Ainsi, l'efficacité de l'alternative est évaluée sur chacune des 3 parasitoses et l'attribution de la classe finale de l'alternative suit les règles suivantes :

- Si aucun des 3 critères n'est rempli alors l'alternative se voit attribuer la classe finale 1 « Capacités techniques insuffisantes » ou « non classé » en fonction du nombre de critères évalués comme « inf » et « NR ». Une majorité d'« inf » permet d'attribuer à l'alternative une classe finale 1 « Capacités techniques insuffisantes » alors qu'une majorité de « NR » permet d'attribuer à l'alternative une classe finale « non classé ».
- Si un seul critère est rempli sur les 3 alors l'alternative se voit également attribuer la classe finale de 1 « Capacités techniques insuffisantes » ou « non classé » en suivant les mêmes règles décrites dans le point précédent.
- Si deux critères sont remplis alors l'alternative se voit attribuer la classe finale 2 « Capacités techniques inférieures ».
- Si les trois critères sont remplis alors l'alternative se voit attribuer la classe finale 3 « Capacités techniques équivalentes » sauf si au moins l'un d'entre eux est évalué « sup ». Dans ce cas-là, l'alternative se voit attribuer la classe finale 4 « Capacités techniques supérieures ».

Les experts du GT soulignent le fait que pour une même alternative, ils ont utilisé les résultats les plus favorables identifiés dans la littérature et/ou auprès des professionnels auditionnés pour évaluer chacun des critères.

De plus, les experts du GT soulignent que dans le cas où l'alternative serait moins efficace sur une ou plusieurs parasitoses, il est envisageable que des applications supplémentaires du produit soient effectuées pour traiter le bassin.

Le diagramme ci-dessous représente l'arbre décisionnel permettant d'attribuer les classes finales aux alternatives pour le module « capacités techniques »

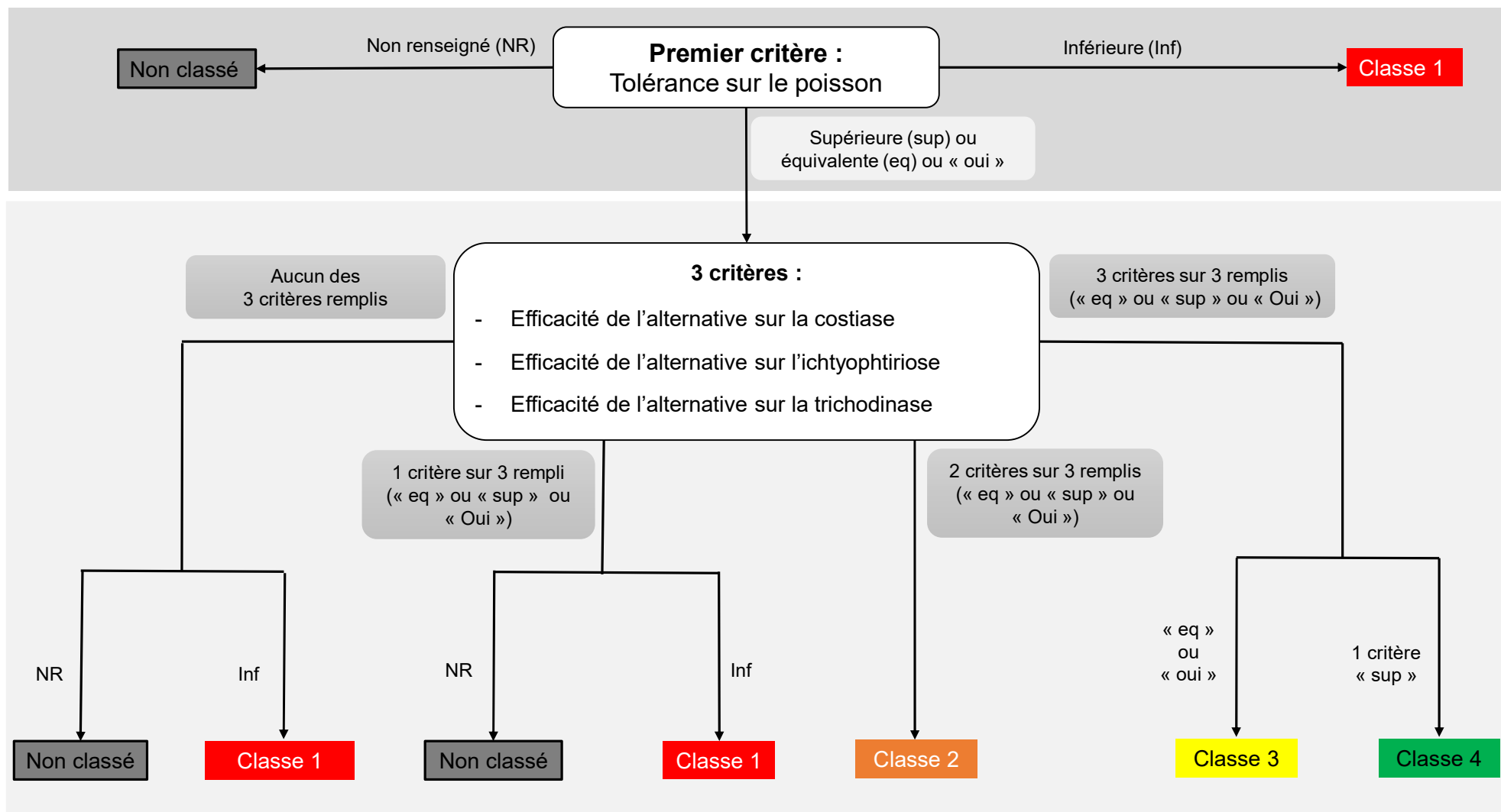


Figure 2 : Arbre de décision d'attribution d'une classe pour le module « capacités techniques »

Tableau 11 : Comparaison des alternatives selon le module "Capacités techniques"

Alternatives potentielles	référence	Composition/ concentration (espèce concernée si renseignée)	Tolérance sur le poisson	Costiase (<i>Ichtyobodo</i> spp.)	Ichtyophtiriose (<i>Ichtyophtirius</i> <i>multifilis</i>)	Trichodinose (<i>Trichodina</i> spp.)	Classe finale
Acide peracétique	(Jaafar <i>et al.</i> 2013)	0,3 mg/L et 0,2 mg/L (Truite arc en ciel)	Eq ou Inf	Eq	NR	NR	
	(Sudová <i>et al.</i> 2010)	1 mg/L (carpe)	NR	Inf	NR	NR	
	(Farmer <i>et al.</i> 2013)	3 mg/L – 3 jours – flux continu	oui	oui	NR	NR	
	Réglementation		NR	NR	NR	NR	
	Bilan		oui	Eq	NR	NR	NC
Detarox APw® (acide peracétique en association)	(Madsen, Buchmann, et Møllergaard 2000)	Detarox APw® avec acide organique (45 ppm) (anguille)	Eq	NR	NR	Eq	
	Réglementation		NR	NR	NR	NR	
	Bilan		oui	NR	NR	eq	NC
Wofasteril® E400 (acide peracétique en association)	(Meinelt <i>et al.</i> 2009)	Wofasteril® E400 : acide peracétique (40g); peroxyde d'hydrogène (15 g) et acide acétique (25g) dans 100 mL solution	NR	NR	oui	NR	
	Réglementation		NR	NR	NR	NR	
	Bilan		NR	NR	oui	NR	NC
INCIMAXX Aquatic® (Acide)	(Picón-Camacho,	INCIMAXX Aquatic® (formulation à base de	NR	NR	oui	NR	

peracétique en association)	Marcos-Lopez, <i>et al.</i> 2012)	peroxyde d'hydrogène, d'acide acétique et d'acide peroctanoïque)					
	(Lautraite 2016)		NR	oui	eq	NR	
	(CIPA 2016)	Mélanges de peroxyde d'hydrogène, d'acide acétique et d'acide peracétique	oui	Inf	Inf ou eq	Eq ou Inf	
	Réglementation		NR	NR	NR	NR	
	Bilan		oui	oui	eq	eq	3
Peroxyde d'hydrogène	(Bowker, Carty, et Dotson 2012)	50mg/L balnéation pendant 30 min sur 2 jours	oui	NR	NR	NR	
	(Jaafar <i>et al.</i> 2013)	30mg/L (truite arc-en-ciel)	Inf	Inf ou Eq	NR	NR	
	(Russo, Curtis, et Yanong 2007)	6 à 34 mg/L pendant 1h	oui	oui	NR	Inf	
	(Lautraite 2016)		oui	oui	eq	Sup	
	(CIPA 2016)		oui	Inf	Inf	Inf	
	Réglementation		NR	NR	NR	NR	
	Bilan		oui	oui	oui	oui	3
Sulfate de cuivre pentahydraté	(Farmer <i>et al.</i> 2013, Farmer <i>et al.</i> 2014)	2.1 mg/L/ jour pendant 3 jours	oui	oui	NR	NR	
	(Mitchell, Darwish, et Fuller 2008)	2 mg/L (achigan)	oui	oui	NR	NR	
	(Rowland <i>et al.</i> 2008)	0,1 à 0,2 mg/L pendant 15 jours	oui	NR	Eq	NR	
	(Lautraite 2016)		NR	Inf	eq	eq	

	(CIPA 2016)		NR	oui	oui	oui	
	Réglementation		NR	NR	NR	NR	
	Bilan		oui	oui	oui	Oui	3
Permanganate de potassium	(Farmer <i>et al.</i> 2014)	3.0 mg/L/ jour pdt 3 jours	oui	Oui	NR	NR	
	(Balta, Kayis, et Altinok 2008)	10 mg/L - 30 min	Inf	oui	oui	oui	
	(Hakalahti-Sirén, Mikheev, et Valtonen 2008)	1.2 and 0.9 g./L	NR	NR	NR	NR	
	(Mitchell, Darwish, et Fuller 2008)	3 mg/L (achigan)	Inf	Inf ou Eq	NR	NR	
	(Lautraite 2016)		oui	oui	NR	NR	
	(CIPA 2016)		NR	Inf	Inf	Inf	
	Réglementation		NR	NR	NR	NR	
	Bilan		oui	oui	Inf	Inf	1
Bronopol	(Picón-Camacho, Taylor, <i>et al.</i> 2012)	plusieurs modalités de traitement y compris en préventif	oui	NR	oui	NR	
	(Shinn et Bron 2012)	Pyceze® (500 mg/mL bronopol)	NR	NR	oui	NR	
	(Lautraite 2016)		oui	Inf	Inf	Inf	
	(CIPA 2016)		oui	Inf	Inf ou eq	Inf	
	Réglementation		NR	NR	NR	NR	

	Bilan		oui	Inf	oui	Inf	1
Percarbonate de sodium	(Forwood <i>et al.</i> 2014a, b)	64, 128, 256 and 512 mg/L - 1h	NR	NR	Sup	NR	
	(Heinecke et Buchmann 2009)	64,128, 258 and 512 mg/L	NR	NR	Sup	NR	
	(Jaafar <i>et al.</i> 2013)	120mg/l and 80 mg/L (Truite arc-en-ciel)	Eq	Eq ou Inf	NR	NR	
	(Lautraite 2016)		oui	Inf	eq	Sup	
	(CIPA 2016)		oui	Inf	Inf	Inf	
	Réglementation		NR	NR	NR	NR	
	Bilan		oui	Inf	eq	Sup	2
Toltrazuril	(Jaafar et Buchmann 2011)	Baycox® 5.0 ou 2.5 mg de toltrazuril pour 1 g d'aliment pendant 3 jours (aliment à 1%)	oui	NR	Inf	NR	
	(Lautraite 2016)		NR	Inf	NR	NR	
	(CIPA 2016)		NR	NR	NR	NR	
	Réglementation		NR	NR	NR	NR	
	Bilan		oui	Inf	Inf	NR	
Ferrate de potassium	(Ling <i>et al.</i> 2011)	2.4, 4.8, 9.6, and 19.2 mg/L	NR	NR	oui	NR	
	(Ling <i>et al.</i> 2010)	> 4.80 mg/L	oui	NR	oui	NR	
	(Lautraite 2016)		NR	NR	NR	NR	
	(CIPA 2016)		NR	NR	NR	NR	
	Réglementation		NR	NR	NR	NR	
	Bilan		oui	NR	oui	NR	

Dioxyde de chlore	(de Melo <i>et al.</i> 2015)	25 mg/L pendant 48 h	oui	NR	oui ou Inf	NR	
	(Lautraite 2016)		NR	NR	NR	NR	
	(CIPA 2016)		NR	NR	NR	NR	
	Réglementation		NR	NR	NR	NR	
	Bilan		oui	NR	Inf	NR	
Chloramine T	(Balta, Kayis, et Altinok 2008)	5, 10 et 15mg/L - 60 min	oui	Inf	Inf	Inf	
	(Picón-Camacho, Marcos-Lopez, <i>et al.</i> 2012)revue	100 mg/L 30 min- 10 jours	oui	NR	eq	NR	
	(Rintamäki-Kinnunen <i>et al.</i> 2005)	14 ppm pendant 1 mois	oui	NR	Inf	NR	
	(Lautraite 2016)		oui	Inf	Inf	Inf	
	(CIPA 2016)		oui	Inf	Inf	Inf	
	Réglementation		NR	NR	NR	NR	
	Bilan		oui	Inf	Inf	Inf	
Chlorure de sodium	(Balta, Kayis, et Altinok 2008)	20g/L pendant 20 min	oui	oui	oui	oui	
	(Picón-Camacho, Taylor, <i>et al.</i> 2012)	20g/L pendant 1h - 5 jours	Inf	NR	oui ou Inf	NR	
	(Lautraite 2016)		oui	Inf	eq	NR	
	(CIPA 2016)		oui	Inf	Inf	eq	
	Réglementation		NR	NR	NR	NR	
	Bilan		oui	Inf	oui	eq	

Phytothérapie	(Murthy et Kiran 2013)	Ail (<i>Allium sativum</i>)	oui	NR	NR	oui	
	(Murthy et Kiran 2013)	Amande des indes (<i>Terminalia catappa</i>)	oui	NR	NR	oui	
	(Zhang <i>et al.</i> 2014)	<i>Euphorbia fischeriana</i>	Inf	NR	NR	NR	
	(Tu <i>et al.</i> 2013)	<i>Santalum album</i>	oui	NR	NR	NR	
	(Lautraite 2016)		oui	NR	NR	NR	
	(CIPA 2016)		NR	NR	NR	NR	
	Réglementation		NR	NR	NR	NR	
	Bilan		oui	NR	NR	oui	NC
Rayonnement UV	(Gratzek <i>et al.</i> 1983)	UV (91900 $\mu\text{W.s cm}^{-2}$ - 183800 $\mu\text{W.s.cm}^{-2}$)	oui	NR	oui	NR	
	(Lautraite 2016)		NR	NR	NR	NR	
	(CIPA 2016)		NR	NR	Inf	NR	
	Réglementation		NR	NR	NR	NR	
	Bilan		oui	NR	NR	NR	NC
Les circuits recirculés (association de la filtration mécanique, filtre biologique et rayonnement UV)	(Lautraite 2016)		NR	NR	NR	NR	
	(CIPA 2016)		NR	NR	NR	NR	
	Réglementation		NR	NR	NR	NR	
	Bilan		NR	NR	NR	NR	NC
Les 8 médicaments vétérinaires	Réglementation		oui	NR	NR	NR	
	Bilan		oui	NR	NR	NR	NC
Les 17 autres substances actives biocides	Réglementation		NR	NR	NR	NR	

approuvées pour le TP3	Bilan		NR	NR	NR	NR	NC
Les 36 autres substances actives biocides au programme d'examen pour le TP3	Réglementation		NR	NR	NR	NR	
	Bilan		NR	NR	NR	NR	NC

4.2.1.4 Conclusions du module « capacités techniques »

Les alternatives non classées ou ayant une classe finale 1 ne sont pas étudiées dans la suite de la méthode.

Le chlorure de sodium et le percarbonate de sodium sont classés 2 (capacités techniques inférieures au formaldéhyde). Le produit INCIMAXX Aquatic ® (acide peracétique en association), le peroxyde d'hydrogène ainsi que le sulfate de cuivre pentahydraté sont classés 3 (capacités techniques équivalentes au formaldéhyde).

Ces 5 alternatives peuvent ainsi être étudiées dans le module suivant.

4.2.2 Le module « réglementation »

4.2.2.1 Identification des réglementations

Concernant la réglementation du médicament vétérinaire, tous les médicaments vétérinaires antiparasitaires doivent disposer d'une Autorisation de Mise sur Marché (AMM) avant de pouvoir être commercialisés en France ou en Europe.

Les AMM sont délivrées après évaluation du rapport bénéfice/risque (qui doit être jugé favorable) et de la qualité pharmaceutique (qui doit être jugée satisfaisante), sur la base d'un dossier déposé par le demandeur (futur titulaire de l'AMM). Le rapport bénéfice/risque prend en compte les risques relatifs à la santé humaine et la santé animale ainsi que le risque pour l'environnement. Différents types de demandes d'AMM sont envisageables : la demande d'AMM nationale (autorisation limitée à un pays), la demande d'AMM européenne dite décentralisée (autorisation dans les pays européens choisis par le demandeur) ou encore la demande d'AMM européenne dite centralisée (autorisation dans toute l'Europe). Les décisions concernant les AMM dépendent du type de demande choisi. Ainsi, les décisions d'AMM nationales ou décentralisées (octroi, refus, modification, renouvellement, suspension, transfert, retrait) sont prises, en France, par le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire par délégation de pouvoirs du directeur général de l'Anses, tandis que les décisions concernant les AMM centralisées sont prises par la Commission Européenne. Par conséquent, une substance active contenue dans un produit ayant fait l'objet d'un refus d'AMM ne pourra pas être mise à disposition sur le marché par le biais de ce produit.

Le module « réglementation » consiste à exclure de la méthode les alternatives contenant une substance active dont l'usage au sein de médicament(s) vétérinaire(s) pour un traitement antiparasitaire des poissons a été refusé en raison d'un risque avéré en lien avec la substance active.

4.2.2.2 Conclusions du module « Réglementation »

Aucun médicament vétérinaire n'a fait l'objet d'un refus d'AMM en France, quel que soit le type de demande d'AMM considérée (nationale ou européenne) pour l'indication antiparasitaire.

Ainsi, toutes les alternatives peuvent être étudiées au travers du module de danger « QCAT ».

4.2.3 Le module danger « QCAT »

4.2.3.1 Présentations des principes de l'outil QCAT

(Anses 2017)

L'objectif de ce module « Danger » consiste à attribuer une classe finale de danger (parmi les classes suivantes : A ; B ; B_{DG} ; C ; C_{DG} ; F ou non classé) en appliquant l'outil QCAT à chacune des alternatives identifiées, c'est-à-dire soit à la substance de substitution, soit à chacune des substances constituant le mélange de substitution. Toutes les substances présentes à plus de 0.1% dans le mélange sont étudiées selon QCAT, la classe de la substance la plus contraignante étant attribuée au mélange étudié.

Neufs effets sont à étudier pour ce module « Danger » et sont rappelés dans le Tableau 12:

Tableau 12 : Effets étudiés par l'outil QCAT

Toxicité humaine (groupe 1)	Toxicité humaine (groupe 2)	Ecotoxicité et devenir dans l'environnement
<ul style="list-style-type: none"> • cancérogénicité (C) • mutagénicité et génotoxicité (M) • toxicité pour la reproduction (R) • toxicité pour le développement (D) (incluant le neuro-développement) • activité endocrinienne (E) 	<ul style="list-style-type: none"> • toxicité aiguë (AT) 	<ul style="list-style-type: none"> • écotoxicité aquatique aiguë (AA) autres études d'écotoxicité (si disponibles) : <ul style="list-style-type: none"> • persistance (P) • bioaccumulation (B)

L'application de l'outil QCAT permet d'attribuer des niveaux de danger pour chacun des effets à considérer parmi les six niveaux suivants (très fort (vH), fort (H), modéré (M), faible (L), très faible (vL) ou inconnu (DG)).

Pour pouvoir attribuer un niveau de danger à chacun des effets, des informations doivent d'abord être collectées. Ce travail est intégralement guidé par un tableau simplifié répertoriant les sources d'information à consulter. Cette collecte d'informations sur les dangers des substances peut nécessiter de passer par 2 étapes successives. Quelle que soit la substance, l'étape 1 de recherche est obligatoire. Les sources de l'étape 1 sont principalement des listes faisant « autorité ». L'évaluation de la substance dépend de son inclusion ou non dans une liste. Ces sources sont divisées en deux catégories : les sources prioritaires et les sources secondaires. Les sources prioritaires sont des listes d'organisations européennes ou internationales reconnues ayant examiné toutes les données de la substance. Les sources secondaires sont des listes provenant de gouvernements et d'autres organisations qui n'ont peut-être pas étudié toutes les données disponibles sur la substance.

Si des informations sont incomplètes à l'issue de l'étape 1 alors l'outil QCAT propose de les rechercher dans une liste de sources complémentaires. Ceci constitue l'étape 2 de collecte des données. Les sources de l'étape 2 font référence à des données mesurées ou modélisées de la substance.

Les sources prioritaires de l'étape 1 sont considérées comme faisant autorité et peuvent être utilisées directement dans le processus de classement sans aucun autre examen ou recherche d'informations additionnelles. Les sources secondaires de l'étape 1 peuvent également être utilisées sans autre examen à moins que l'évaluateur décide d'examiner les sources de l'étape 2 pour obtenir des données supplémentaires.

Une fois les niveaux de danger attribués à chacun des effets, une classe finale peut être attribuée à la substance ou au mélange de substitution.

4.2.3.2 Adaptations de l'outil QCAT par les experts de l'Anses

Les experts de l'Anses ont souhaité modifier l'attribution d'un niveau de danger initialement prévu par l'outil QCAT.

Une substance présente dans la TEDX List (une des listes des potentiels perturbateurs endocriniens) entraîne d'après l'outil QCAT un niveau de danger « fort » (H) pour l'activité endocrinienne. Or, le but de cette liste est de présenter les substances chimiques pour lesquelles au moins une étude montrant un effet sur le système endocrinien a été publiée afin d'améliorer l'information des scientifiques, des gestionnaires et du public. En juin 2015, près de 1 000 substances étaient listées comme PE sur la liste TEDX. Dans cette liste, aucune classification de l'effet PE n'est proposée. Par conséquent, les experts de l'Anses ont préféré attribuer le niveau de danger « modéré » (M) pour l'activité endocrinienne lorsque la substance est présente dans cette

liste plutôt que « fort » (H) qui sera réservé aux substances présentes sur des listes proposant une classification de l'effet PE, comme les listes de l'Union Européenne par exemple.

Les substances classées par la Commission MAK (Maximale Arbeitsplatz-Konzentration) de la DFG (Deutsche Forschungsgemeinschaft) dans le groupe 5 pour la cancérogénicité (MAK Carcinogen Group 5 - Genotoxic carcinogen with very slight risk under MAK/BAT levels) ou dans le groupe 5 pour la mutagénicité ou la génotoxicité (Germ Cell Mutagen 5) ou dans le groupe C pour la toxicité sur le développement (Pregnancy Risk Group C) se voient dans chaque cas attribuer un niveau de danger « modéré » (M) par l'outil QCAT. Les experts de l'Anses ont considéré ces attributions trop sévères au regard de la définition de chacun des trois groupes. Par conséquent, les experts ont préféré attribuer le niveau de danger « faible » (L) pour chacun des 3 effets lorsque la substance est classée dans les 3 groupes précédemment décrits.

Une substance classée par le CIRC (Centre international de recherche sur le cancer) dans le groupe 3 « agent inclassable quant à sa cancérogénicité » se voit attribuer un niveau de danger « modéré » pour la cancérogénicité par l'outil QCAT. Les experts de l'Anses ont considéré cette attribution trop sévère au regard de la définition de ce groupe. Par conséquent, les experts ont préféré attribuer le niveau de danger « faible » (L) pour cet effet lorsque la substance est classée dans le groupe 3 par le CIRC.

Une substance présente dans la liste intérieure des substances d'Environnement et Changement climatique (DSL List) entraîne d'après l'outil QCAT un niveau de danger « très fort » (vH) pour la persistance. Les experts de l'Anses ont jugé ce niveau de danger trop élevé et ont préféré attribuer un niveau de danger « modéré » (M) à la persistance lorsque la substance est présente dans cette liste.

4.2.3.3 Attribution des niveaux de danger

Afin d'attribuer les différents niveaux de danger aux effets, les experts de l'Anses ont suivi les règles de l'outil QCAT en les adaptant pour certaines situations décrites ci-dessous.

Une donnée rapportée dans une source prioritaire de l'étape 1 permet d'attribuer directement un niveau de danger à l'effet.

Une donnée rapportée dans une source secondaire de l'étape 1 permet d'attribuer directement un niveau de danger à l'effet. Cependant, l'outil QCAT laisse le choix aux experts de consulter s'ils le souhaitent les autres sources de l'outil. Ainsi, les experts attribuent directement un niveau de danger aux effets lorsque des informations sont trouvées dans les sources secondaires de l'étape 1 sauf dans 1 situation. Les experts de l'Anses ont considéré que la présence de la substance sur la liste intérieure des substances (DSL List) d'Environnement et Changement climatique Canada est une source pénalisante. Cette source peut, en effet, générer des niveaux de danger élevés pour certains effets pour un grand nombre de substances. Les experts ont préféré, dans ce cas, compléter leurs analyses en étudiant les données expérimentales rapportées dans les sources de l'étape 2 pour confirmer ou moduler l'attribution du niveau de danger aux effets concernés.

Lorsqu'aucune information n'est trouvée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1, les experts analysent l'ensemble des sources bibliographiques de l'étape 2. Les experts attribuent un niveau de danger à un effet en utilisant en premier lieu les données expérimentales. Les experts ont donné la priorité aux données expérimentales décrites dans la littérature en utilisant en dernier recours les données expérimentales rapportées par les industriels dans les dossiers d'enregistrement des substances disponibles sur le site de l'ECHA. En l'absence de données expérimentales, les experts se sont alors basés sur les données modélisées ou estimées décrites dans la littérature. Lorsque qu'aucune information n'était disponible, les experts se sont alors basés sur des données modélisées qu'ils ont eux-mêmes générées par les outils de type PBT Profiler ou la base de données Danish QSAR.

4.2.3.4 Evaluation du mélange à base de formaldéhyde

Identification et catégorisation des dangers du formaldéhyde (n° CAS 50-00-0)

Selon le règlement CLP, le formaldéhyde est classé cancérogène de catégorie 1B. D'après l'outil QCAT, le niveau de danger attribué à l'effet cancérogénicité est fort « H ».

Ayant un niveau de danger « fort » en santé humaine, la classe de danger finale attribuée au formaldéhyde est la classe F (substance chimique extrêmement dangereuse) d'après l'outil QCAT.

Il n'a donc pas été nécessaire d'étudier les autres effets.

Assignment de la classe de danger finale du mélange à base de formaldéhyde

Comme le formaldéhyde est classé F (classe la plus pénalisante), les autres composés du mélange n'ont pas été évalués au travers de l'outil QCAT puisque le produit se voit attribuer la classe de la substance la plus pénalisante contenue dans le mélange, c'est-à-dire la classe F.

Tableau 13 : Evaluation du mélange à base de formaldéhyde selon l'outil QCAT

Mélanges	Compositions	Classes de danger selon QCAT des composants	Classes de danger selon QCAT du mélange
Mélange à base de formaldéhyde	Formaldéhyde	F	F
	Autres composés	Non évalué	

4.2.3.1 Evaluation du produit INCIMAXX Aquatic®

D'après la fiche de données de sécurité (FDS) (ECOLAB 2014), le mélange INCIMAXX Aquatic® contient de l'acide peracétique (5-10%) (n° CAS 79-21-0), de l'acide acétique (30-50%) (n° CAS 64-19-7), du peroxyde d'hydrogène (5-8%) (n° CAS 7722-84-1), de l'acide octanoïque (3-5%) (n° CAS 124-07-2) et l'acide peroxyoctanoïque (0,5 -1%) (n° CAS 33734-57-5).

Selon la méthode de comparaison des alternatives, seules les substances présentes à plus de 0.1% dans le mélange doivent être analysées au travers de l'outil QCAT. Ainsi, chacune des substances a été analysée.

Identification et catégorisation des dangers de l'acide peracétique (n° CAS 79-21-0)

Le Tableau 14 détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil QCAT pour l'acide peracétique (n° CAS 79-21-0).

Tableau 14 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour l'acide peracétique

	Toxicité humaine (groupe 1)				
Effets	C	M	R	D	E
Données disponibles	(MAK) Groupe 3B Preuve d'effets cancérogènes, mais pas suffisante pour la classification	(GHS Japon : NITE-CHIRP) Mutagène sur les cellules germinales catégorie 2 (Rapport Finlande acide peracétique) Résultats positifs in vitro Résultats équivoques in vivo	(Rapport Finlande acide peracétique) Pas de nécessité d'investigation nécessaire sur la base de l'absence d'effets systémiques dans les études de toxicité répétée et la présence d'effets locaux uniquement.	(HSDB ; Rapport Finlande acide peracétique) Etude tératogénèse dans l'eau de boisson : diminution du poids corporel des petits et diminution de l'ossification à des doses materno-toxiques	Pas de données
	Toxicité humaine (groupe 2)		Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement	
Effets	AT		AA	P	B
Données disponibles	(Règlement CLP) H302 – Nocif en cas d'ingestion H312 – Nocif par contact cutané H332 - Nocif par inhalation		(Règlement CLP) H400 – Très toxique pour les organismes aquatiques	(Rapport Finlande acide peracétique) Substance considérée comme facilement biodégradable Les substances et les ions métalliques favorisant la décomposition de l'acide peracétique sont habituellement disponibles dans des environnements naturels	(HSDB) BCF = 3 Log Kow = -1.07

Information sur une source : Le rapport d'évaluation des substances actives biocides de l'acide peracétique a été réalisé par la Finlande en novembre 2015. Ce rapport, disponible sur le site de l'Echa, a été réalisé dans le cadre du programme de travail pour l'examen des substances actives existantes du règlement biocide n°528/2012 (Finland 2016).

Concernant la cancérogénicité, la substance est classée par la MAK dans le groupe 3B (Preuve d'effets cancérogènes, mais pas suffisante pour la classification). Dans une étude chez la souris, l'acide peracétique augmente, en effet, d'une manière dose-dépendante les tumeurs cutanées. Néanmoins un effet confondant du peroxyde d'hydrogène n'était pas à exclure dans cette étude. Cette classification fait partie des sources prioritaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet.

Concernant la mutagénicité et la génotoxicité, la substance est classée mutagène sur les cellules germinales de catégorie 2 par le Japon. Dans l'outil QCAT, cette classification permettrait d'attribuer automatiquement un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet. Cependant, les experts de l'Anses ont souhaité examiner les sources de l'étape 2 pour obtenir des données supplémentaires. Les données décrites dans le rapport d'évaluation de l'acide peracétique réalisé par la Finlande confirment ce classement dans la mesure où des résultats positifs in vitro (un essai unique d'aberration chromosomique sur lymphocytes humains) et négatifs/équivoques in vivo (Micronucleus Assay / Unscheduled DNA synthesis assay) sont rapportés. Par ailleurs, le rapport d'évaluation de l'acide peracétique réalisé par la Finlande conclut sur la non nécessité de réaliser des études supplémentaires sur cet effet sur la base que les moyens de protection personnelle contre les effets irritants et corrosifs protègent d'un éventuel effet génotoxique par contact. Ce rapport, disponible sur le site de l'Echa, a été réalisé dans le cadre du programme de travail pour l'examen des substances actives existantes du règlement biocide n°528/2012.

Concernant la toxicité pour la reproduction, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Une étude subchronique chez le rat s'est révélée négative pour un effet potentiel sur les organes reproducteurs des deux sexes. Le rapport d'évaluation de l'acide peracétique réalisé par la Finlande (Finland 2016) conclut sur la non nécessité de réaliser une nouvelle étude sur deux générations compte tenu de la dégradation rapide de ce composé et des effets limités observés dans cette étude. Les experts de l'Anses ont donc attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la toxicité pour le développement, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Une étude de tératogénèse dans l'eau de boisson a été identifiée dans HSDB et dans le rapport d'évaluation de l'acide peracétique réalisé par la Finlande (Finland 2016). Chez le rat, une étude de toxicité sur le développement et tératogénicité (mélange d'acide peracétique et de peroxyde d'hydrogène) a rapporté, uniquement à de fortes doses, des défauts d'ossification (NOAEL = 12.5 mg/kg poids corporel/jour). Le rapport d'évaluation de l'acide peracétique réalisé par la Finlande (Finland 2016) conclut sur la non nécessité de réaliser des études supplémentaires sur cet effet chez une autre espèce sur la base d'un mode d'action et d'une absence de toxicité systémique communs à tous les mammifères. Sur la base des résultats, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant l'activité endocrinienne, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter dans l'outil QCAT. Un « manque de donnée » (DG) est attribué à cet effet.

Concernant la toxicité aiguë, la substance est classée « H302 – Nocif en cas d'ingestion ; H312 – Nocif par contact cutané ; H332 - Nocif par inhalation » par le règlement CLP. Ces classifications font partie des sources prioritaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet.

Concernant la toxicité aquatique aiguë, la substance est classée « H400 – Très toxique pour les organismes aquatiques » par le règlement CLP. Cette classification fait partie des sources prioritaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « très fort » (vH) à cet effet.

Concernant la persistance, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le rapport d'évaluation de l'acide peracétique réalisé par la Finlande conclut que la substance se dégrade facilement (Finland 2016). Les experts de l'Anses ont donc attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la bioaccumulation, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Aucune donnée expérimentale n'ayant été trouvée, les experts de l'Anses se sont appuyés sur un BCF de 3 et log Kow de -1,07 (valeurs estimées) pour attribuer un niveau de danger « très faible » (vL) puisque ces valeurs sont respectivement inférieures à 100 et à 4.

Le Tableau 15 décrit l'attribution des niveaux de danger au regard des données identifiées.

Tableau 15 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'acide peracétique selon l'outil QCAT

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)						Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques		
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
M	M	L	L	DG	M							vH		L	vL		

Concernant la toxicité aquatique aiguë, la substance possède un niveau de danger « vH ». Selon l'outil QCAT, la substance se voit attribuée une classification initiale de C.

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Aucune des 3 conditions décrites dans l'outil QCAT n'est remplie pour renforcer le classement de la substance. Par conséquent, la substance reste classée C (substance chimique très dangereuse).

Identification et catégorisation des dangers de l'acide acétique (n° CAS 64-19-7)

Le Tableau 16 détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil QCAT pour l'acide acétique (n° CAS 64-19-7).

Tableau 16 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour l'acide acétique

Effets	Toxicité humaine (groupe 1)				
	C	M	R	D	E
Données disponibles	(HSDB) Faible promoteur tumoral	(HSDB) Résultats négatifs in vitro	Pas de données	(MAK) Pregnancy Risk Group C	Pas de données
Effets	Toxicité humaine (groupe 2)		Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement	
	AT		AA	P	B
Données disponibles	(GHS Nouvelle Zélande – CCID) 6.1D (dermal) – Acutely toxic 6.1D (inhalation) – Acutely toxic 6.1D (oral) – Acutely toxic		(GHS Japon : NITE-CHIRP) Hazardous to the aquatic environment (acute) - Category 3	(HSDB) t _{1/2} (sol) = 2 jours (valeur mesurée) (PBT Profiler) de t _{1/2} (eau) = 8,7 jours	(HSDB) BCF = 3 (valeur estimée)

Concernant la toxicité pour la reproduction et l'activité endocrinienne, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter dans l'outil QCAT. Un « manque de données » (DG) est attribué à chacun de ces effets.

Concernant la cancérogénicité, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les résultats chez l'animal décrits dans HSDB (Hazardous Substances Data Bank), les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet puisque la substance est décrite comme un faible promoteur tumoral.

Concernant la mutagénicité et la génotoxicité, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les résultats négatifs des essais in vitro décrits dans HSDB, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la toxicité pour le développement, la substance est classée par la MAK dans le groupe C (Pregnancy Risk Group C). Cette classification fait partie des sources prioritaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la toxicité aiguë, une classification a été trouvée dans les sources prioritaires de l'étape 1. La substance est classée : « 6.1D (dermal) – Acutely toxic ; 6.1D (inhalation) – Acutely toxic ; 6.1D (oral) – Acutely toxic » par la Nouvelle-Zélande. Cette classification fait partie des sources secondaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet.

Concernant la toxicité aquatique aiguë, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires de l'étape 1. La substance est classée : « Hazardous to the aquatic environment (acute) - Category 3 » par le Japon. Cette classification fait partie des sources secondaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet.

Concernant la persistance, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les résultats de $t_{1/2}$ (sol) à 2 jours (valeur mesurée décrite dans HSDB) et de $t_{1/2}$ (eau) à 8,7 jours (valeur estimée par PBT Profiler), les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet car ces valeurs sont inférieures à 16 jours.

Concernant la bioaccumulation, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Aucune donnée expérimentale n'ayant été trouvée, les experts de l'Anses se sont appuyés sur un BCF estimé à 3 décrit dans HSDB pour attribuer un niveau de danger « très faible » (vL) puisque cette valeur est inférieure à 100.

Le Tableau 17 décrit l'attribution des niveaux de danger de l'acide acétique au regard des données identifiées.

Tableau 17 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'acide acétique selon l'outil QCAT

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
L	L	DG	L	DG	M							M		L	vL		

Concernant la toxicité aiguë, la substance possède un niveau de danger « modéré » (M). En appliquant l'outil QCAT, la substance est par conséquent classée B (substance chimique dangereuse).

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Un « manque de données » a été attribué pour un effet relatif à la santé humaine autre que celui relatif à l'activité endocrinienne. Par conséquent, la substance se voit donc attribuer la classe finale de C_{DG} (substance chimique très dangereuse par manque de données).

Identification et catégorisation des dangers du peroxyde d'hydrogène (n° CAS 7722-84-1)

Le Tableau 18 détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil QCAT pour le peroxyde d'hydrogène (n° CAS 7722-84-1).

Tableau 18 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour le peroxyde d'hydrogène

		Toxicité humaine (groupe 1)			
Effets	C	M	R	D	E
Données disponibles	(OCDE 1999) Groupe 3 Agent inclassable quant à sa cancérogénicité	(OCDE 1999) Résultats positifs <i>in vitro</i> mais négatif dans des tests sur la réparation de l'ADN ou des micronoyaux Résultats négatifs <i>in vivo</i>	(OCDE 1999) Pas d'effet rapporté dans une étude par voie orale de 90 jours chez la souris	(MAK) Pregnancy risk group C	Pas de données
		Toxicité humaine (groupe 2)	Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement	
Effets	AT	AA	P	B	
Données disponibles	(Règlement CLP) H302 – Nocif en cas d'ingestion H332 - Nocif par inhalation	(GHS Nouvelle Zélande – CCID) 9.1D (algue ; crustacé ; poisson) – Légèrement nocif dans l'environnement aquatique	(OCDE 1999) $t_{1/2}$ (sol) = quelques minutes à quelques heures $t_{1/2}$ (eau, sédiment) < 1 à 5 jours $t_{1/2}$ (air) = 1 jour	(OCDE 1999) Log Kow < -1	

Concernant l'activité endocrinienne, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter dans l'outil QCAT. Un « manque de données » (DG) est attribué à cet effet.

Concernant la cancérogénicité, la substance est classée dans le Groupe 3 « Agent inclassable quant à sa cancérogénicité pour l'Homme » par le CIRC. Cette classification fait partie des sources prioritaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la mutagénicité et la génotoxicité, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les résultats négatifs des tests *in vivo* décrits dans la fiche SIDS de la substance, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L).

Concernant la toxicité sur la reproduction, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur l'absence d'effet rapporté dans une étude par voie orale de 90 jours chez la souris décrite dans la fiche SIDS de la substance, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L).

Concernant la toxicité pour le développement, la substance est classée « Pregnancy Risk Group C » par la MAK. Cette classification fait partie des sources prioritaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la toxicité aiguë, la substance est classée « H302 – Nocif en cas d'ingestion » et « H332 – Nocif par inhalation » par le règlement CLP. Ces classifications font partie des sources prioritaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet.

Concernant la toxicité aquatique aiguë, aucune classification n'a été trouvée dans les sources prioritaires de l'étape 1. La substance est classée 9.1D (poisson), 9.1D (algue) et 9.1D (crustacé) par la Nouvelle Zélande. Ces classifications, issues des sources secondaires de l'étape 1, implique l'attribution d'un niveau « faible » (L).

Concernant la persistance, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant que les données de $t_{1/2}$ (sol) et $t_{1/2}$ (eau et sédiment) inférieures à 16 jours et sur la valeur de $t_{1/2}$ (air) inférieure à 2 jours décrites dans la fiche SIDS de la substance, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la bioaccumulation, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur la valeur du Log Kow inférieure à -1 qui est décrite dans la fiche SIDS de la substance, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « très faible » (vL) à cet effet puisque cette valeur est inférieure à 4.

Le Tableau 19 décrit l'attribution des niveaux de danger du peroxyde d'hydrogène au regard des données identifiées.

Tableau 19 : Niveaux de danger attribués aux effets du peroxyde d'hydrogène selon l'outil QCAT

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)						Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques		
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
L	L	L	L	DG	M							L		L	vL		

Concernant la toxicité humaine aiguë, la substance possède un niveau de danger « modéré » (M). En appliquant l'outil QCAT, la substance est par conséquent classée B (substance chimique dangereuse).

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Aucune des conditions décrites dans l'outil QCAT n'est remplie pour renforcer le classement de la substance. Par conséquent, la substance reste classée B.

Identification et catégorisation des dangers de l'acide octanoïque (n° CAS 124-07-2)

Le Tableau 20 détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil QCAT pour l'acide octanoïque (n° CAS 124-07-2).

Tableau 20 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour l'acide octanoïque

Toxicité humaine (groupe 1)					
Effets	C	M	R	D	E
Données disponibles	(HSDB) Pas de preuves d'effets cancérogènes	(OCDE 2014a) Non mutagène, non clastogène <i>in vitro et in vivo</i>	(OCDE 2014a) Pas d'effets sur la fertilité (Tests similaires aux tests OCDE 408 ou 422)	(OCDE 2014a) Pas d'effets sur le développement (Tests similaires aux tests OCDE 422 ou 416)	(Liste TEDX) Substance listée
Toxicité humaine (groupe 2)					
Effets	AT	AA	P	B	
Données disponibles	(OCDE 2014a) DL ₅₀ (rat, voie orale) > 2000 mg/kg	(GHS Nouvelle Zélande – CCID) 9.1D (poisson) – Légèrement nocif dans l'environnement aquatique	(OCDE 2014a) Dégradation supérieure à 60% en 28 jours	(OCDE 2014a) BCF compris entre 3.16 et 72 (valeurs estimées)	

Concernant la cancérogénicité, aucune classification n'a été trouvée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur l'absence d'effets observés dans une étude animale de 47 semaines chez le rat décrite dans HSDB, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la mutagénicité et la génotoxicité, aucune classification n'a été trouvée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer ces effets. En se basant sur les résultats négatifs de tests *in vitro* et *in vivo* décrits dans la fiche SIDS de la substance, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la toxicité pour la reproduction, aucune classification n'a été trouvée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer ces effets. En se basant sur l'absence d'effet observé dans des études similaires aux tests suivant les lignes directrices de l'OCDE (408 ou 422), les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la toxicité sur le développement (incluant le neuro-développement), aucune classification n'a été trouvée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur l'absence d'effet observé (absence d'effet embryotoxique ou de retard de poids fœtal) dans des études similaires aux tests suivant les lignes directrices de l'OCDE (422 ou 416), les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant l'activité endocrinienne, la substance est présente dans la TEDX (The Endocrine Disruption Exchange) List, la liste des potentiels perturbateurs endocriniens. Cette classification fait partie des sources secondaires de l'étape 1, les experts attribuent un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet.

Concernant la toxicité aiguë, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Les experts de l'Anses se sont appuyés sur les valeurs de DL₅₀ décrites dans la fiche SIDS

de la substance pour attribuer un niveau de danger « faible » (L) à cet effet dans la mesure où les valeurs sont supérieures à 2000 mg/kg.

Concernant la toxicité aquatique aiguë, aucune classification n'a été trouvée dans les sources prioritaires de l'étape 1. La substance est classée 9.1D (poisson) par la Nouvelle Zélande. Cette classification, issue des sources secondaires de l'étape 1, implique l'attribution d'un niveau « faible » (L).

Concernant la persistance, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les résultats de tests de dégradation décrits dans la fiche SIDS de la substance indiquant que plus de 60% de la substance se dégrade en 28 jours, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la bioaccumulation, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Aucune donnée expérimentale n'ayant été trouvée, les experts de l'Anses se sont appuyés sur les valeurs de BCF estimées entre 3,16 et 72 dans la fiche SIDS de la substance pour attribuer un niveau de danger « très faible » (vL) à cet effet puisque ces valeurs sont inférieures à 100.

Le Tableau 21 décrit l'attribution des niveaux de danger de l'acide octanoïque au regard des données identifiées.

Tableau 21 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'acide octanoïque selon l'outil QCAT

Toxicité humaine – Groupe 1					Toxicité humaine – Groupe 2							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Ex	F
L	L	L	L	M	L							L		L	vL		

Concernant l'activité endocrinienne, la substance possède un niveau de danger « modéré » (M). Selon l'outil QCAT, la substance se voit attribuer une classe initiale de B (substance chimique dangereuse).

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Aucune des 4 conditions décrites dans l'outil QCAT n'est remplie pour renforcer le classement de la substance. Par conséquent, la substance reste classée B (substance chimique dangereuse).

Identification et catégorisation des dangers de l'acide peroxyoctanoïque (n° CAS 33734-57-5)

Le Tableau 22 détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil QCAT pour l'acide peroxyoctanoïque (n° CAS 33734-57-5).

Tableau 22 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour l'acide peroxyoctanoïque

Toxicité humaine (groupe 1)					
Effets	C	M	R	D	E
Données disponibles	Pas de données	Pas de données	Pas de données	Pas de données	Pas de données
Toxicité humaine (groupe 2)					
Effets	AT	Ecotoxicité			Devenir dans l'environnement
Données disponibles	Pas de données	Pas de données			Pas de données

Concernant l'ensemble des effets évalués, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter dans l'outil QCAT. Un « manque de données » (DG) est attribué à ces effets.

Le Tableau 23 décrit l'attribution des niveaux de danger de l'acide peroxyoctanoïque au regard des données identifiées.

Tableau 23 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'acide peroxyoctanoïque selon l'outil QCAT

Toxicité humaine – Groupe 1					Toxicité humaine – Groupe 2						Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques		
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Ex	F
DG					DG							DG		DG	DG		

Concernant l'ensemble des effets évalués, aucune information n'a été trouvée. Selon l'outil QCAT, la substance se voit attribuer une classe finale « non classé » (non classé par manque de données).

Evaluation du produit INCIMAXX Aquatic ®

Le mélange INCIMAXX Aquatic ® se voit attribuer la classe de la substance la plus pénalisante contenue dans le mélange, c'est-à-dire la classe « non classé ».

Tableau 24 : Evaluation du produit INCIMAXX Aquatic® selon l'outil QCAT

Alternatives potentielles	Compositions	Classes de danger selon QCAT des composants	Classes de danger selon QCAT du mélange
Le mélange INCIMAXX Aquatic®	acide peracétique	C	Non classé
	acide acétique	C _{DG}	
	peroxyde d'hydrogène	B	
	Acide octanoïque	B	
	Acide peroxyoctanoïque	Non classé	

4.2.3.2 Evaluation du chlorure de sodium (n° CAS 7647-14-5)

Le Tableau 25 détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil QCAT pour le chlorure de sodium (n° CAS 7647-14-5).

Tableau 25 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour le chlorure de sodium

Effets	Toxicité humaine (groupe 1)				
	C	M	R	D	E
Données disponibles	(IUCLID – ECHA) Non cancérogène (Tests similaires au test OCDE 453)	(IUCLID – ECHA) Résultats négatifs <i>in vitro</i>	(HSDB) Pas d'effet sur la reproduction NOAEL toxicité maternelle = 2500 mg/kg/j	(HSDB) Effets squelettiques à la seule forte dose testée chez les petits LOAEL développement = 1900 mg/kg/j	Pas de données
Effets	Toxicité humaine (groupe 2)	Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement	
	AT	AA		P	B
Données disponibles	(GHS Nouvelle Zélande – CCID) 6.1E (oral) – Acutely toxic	(IUCLID-Echa) LC ₅₀ (96h, bluegill sunfish) = 5840 mg/L		(HSDB) Composé inorganique abondant dans la nature (sel de mer)	

Concernant l'activité endocrinienne, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter dans l'outil QCAT. Un « manque de données » (DG) est attribué à cet effet.

Concernant la cancérogénicité, aucune classification n'a été trouvée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Les seules données expérimentales trouvées sur cet effet proviennent de la consultation du dossier d'enregistrement de la substance sur le site de l'Echa. Les experts de l'Anses

se sont basés sur l'absence d'effet observé dans une étude similaire au test 453 suivant les lignes directrices de l'OCDE pour attribuer un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la mutagénicité et la génotoxicité, aucune classification n'a été trouvée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Les seules données expérimentales trouvées sur cet effet proviennent de la consultation du dossier d'enregistrement de la substance sur le site de l'Echa. En se basant sur les résultats négatifs des essais *in vitro* décrits dans les dossiers des industriels, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la toxicité sur la reproduction, aucune classification n'a été trouvée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur l'absence d'effets observés dans une étude chez la souris décrite dans HSDB, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la toxicité sur le développement, aucune classification n'a été trouvée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur une étude chez la souris décrite dans HSDB, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la toxicité aiguë, aucune classification n'a été trouvée dans les sources prioritaires de l'étape 1. La substance est classée 6.1E (oral) par la Nouvelle Zélande. Cette classification, issue des sources secondaires de l'étape 1, implique l'attribution d'un niveau « faible » (L).

Concernant la toxicité aquatique aiguë, aucune classification n'a été trouvée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Les seules données expérimentales trouvées sur cet effet proviennent de la consultation du dossier d'enregistrement de la substance sur le site de l'Echa. Les experts de l'Anses se sont appuyés sur la valeur de LC₅₀ mentionnée dans le dossier (soit 5840 mg/L) pour attribuer un niveau de danger « faible » (L) à cet effet, dans la mesure où la valeur est supérieure à 100 mg/L.

Concernant la persistance et la bioaccumulation, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Les seules informations trouvées proviennent d'une source de l'étape 2 à savoir la consultation du dossier d'enregistrement de la substance sur le site de l'Echa. Le chlorure de sodium, sel inorganique courant dans l'environnement aquatique, se dissocie avec ses ions, rendant impossible toute oxydation biologique. Les experts de l'Anses ont donc attribué un niveau de danger « très faible » (vL) à ces effets.

Le Tableau 26 décrit l'attribution des niveaux de danger du chlorure de sodium au regard des données identifiées.

Tableau 26 : Niveaux de danger attribués aux effets du chlorure de sodium selon l'outil QCAT

Toxicité humaine – Groupe 1					Toxicité humaine – Groupe 2							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Ex	F
L	L	L	L	DG	L							L		vL	vL		

La substance possède des niveaux de danger « très faible » (vL) ou « faible » (L) sur tous les effets documentés. Par conséquent, la substance se voit attribuer la classe initiale A (substance chimique peu dangereuse).

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. L'activité endocrinienne n'a pas été évaluée par manque de données. D'après l'outil

QCAT, la substance se voit donc attribuer la classe finale B_{DG} (substance chimique dangereuse par manque de données)⁴.

Tableau 27 : Evaluation du chlorure de sodium selon l'outil QCAT

Substance	Classe de danger selon QCAT
Chlorure de sodium	B _{DG}

4.2.3.3 Evaluation du percarbonate de sodium (n° CAS 15630-89-4)

Le Tableau 28 détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil QCAT pour le percarbonate de sodium (n° CAS 15630-89-4).

Tableau 28 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour le percarbonate de sodium

		Toxicité humaine (groupe 1)				
Effets	C	M	R	D	E	
Données disponibles	(OCDE 1999) Aucune donnée disponible pour la substance Les données pertinentes à analyser sont celles qui concernent le peroxyde d'hydrogène (produit de dissociation) : Un effet cancérogène local a été observé dans une souche de souris particulière. Cependant le poids de la preuve suggère qu'aucun effet cancérogène significatif n'est attendu	(OCDE 1999) Aucune donnée disponible pour la substance Les données pertinentes à analyser sont celles qui concernent le peroxyde d'hydrogène (produit de dissociation) : pas d'effet génotoxique in vivo.	(OCDE 1999) Potentiel effet sur la reproduction ou le développement peu probable		Pas de données	
		Toxicité humaine (groupe 2)	Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement		
Effets	AT	AA	P	B		
Données disponibles	(GHS Nouvelle Zélande – CCID) 6.1D (oral) - Acutely toxic	(GHS Nouvelle Zélande – CCID) 9.1D (crustacean) - Slightly harmful in the aquatic environment 9.1D (fish) - Slightly harmful in the aquatic environment	(OCDE 1999) Le percarbonate de sodium se dissout rapidement dans l'eau et se dissocie en ions sodium, ions carbonate et peroxyde d'hydrogène	(OCDE 1999) Les produits de dissolution ne s'accumulent pas dans les tissus vivants		

⁴ Les experts soulignent qu'à ce stade ils n'envisagent pas d'effets en matière de perturbation endocrinienne pour le chlorure de sodium, substance bien connue et souhaitent que sa classification trop pénalisante en QCAT soit revue de façon approfondie lors de l'application de l'outil GreenScreen conformément à la méthodologie mise en œuvre.

Concernant la cancérogénicité, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Les experts de l'Anses se sont appuyés sur les données disponibles dans la fiche SIDS de la substance pour attribuer un niveau de danger « faible » (L) puisque concernant le peroxyde d'hydrogène aucun effet cancérogène significatif n'est attendu.

Concernant la mutagénicité et la génotoxicité, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Les experts de l'Anses se sont appuyés sur les données disponibles dans la fiche SIDS de la substance pour attribuer un niveau de danger « faible » (L) puisque les résultats des tests de génotoxicité in vivo du peroxyde d'hydrogène sont négatifs.

Concernant la toxicité pour la reproduction et la toxicité pour le développement, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer ces effets. Les experts de l'Anses se sont appuyés sur les conclusions décrites la fiche SIDS de la substance pour attribuer un niveau de danger « faible » (L) dans la mesure où les effets sur la reproduction et le développement sont peu probables.

Concernant l'activité endocrinienne, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter dans l'outil QCAT. Un « manque de donnée » (DG) est attribué à cet effet.

Concernant la toxicité aiguë, aucune information n'a été trouvée dans les sources prioritaires de l'étape 1. La substance est classée « 6.1D (oral) - Acutely toxic » par la Nouvelle Zélande. Cette classification, issue des sources secondaires de l'étape 1, implique l'attribution d'un niveau « modéré » (M).

Concernant la toxicité aquatique aiguë, aucune information n'a été trouvée dans les sources prioritaires de l'étape 1. La substance est classée 9.1D pour le crustacé et le poisson par la Nouvelle Zélande. Cette classification, issue des sources secondaires de l'étape 1, implique l'attribution d'un niveau « faible » (L).

Concernant la persistance et la bioaccumulation, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer ces deux effets. Les experts de l'Anses se sont appuyés sur les données disponibles dans la fiche SIDS de la substance pour attribuer un niveau de danger « très faible » (vL) à chacun d'entre eux puisque la substance se dissout rapidement dans l'eau et les produits de dissolution ne s'accumulent pas dans les tissus vivants.

Tableau 29 : Niveaux de danger attribués aux effets du percarbonate de sodium selon l'outil QCAT

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
L	L	L	L	DG	M							L		vL	vL		

Concernant la toxicité aiguë, la substance possède un niveau de danger « modéré » (M). Selon l'outil QCAT, la substance se voit attribuée une classification initiale de B (substance chimique dangereuse).

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Aucune des 4 conditions décrites dans l'outil QCAT n'est remplie pour renforcer le classement de la substance. Par conséquent, la substance reste classée B (substance chimique dangereuse).

Tableau 30 : Evaluation du percarbonate de sodium selon l'outil QCAT

Substance	Classe de danger selon QCAT
Percarbonate de sodium	B

4.2.3.4 Evaluation du peroxyde d'hydrogène (n° CAS 7722-84-1)

Le peroxyde d'hydrogène (n° CAS 7722-84-1) a été déjà précédemment évalué au travers de l'outil QCAT. La substance est classée B (substance chimique dangereuse).

Tableau 31 : Evaluation du peroxyde d'hydrogène selon l'outil QCAT

Substance	Classe de danger selon QCAT
Peroxyde d'hydrogène	B

4.2.3.5 Evaluation du sulfate de cuivre pentahydraté (n° CAS 7758-99-8)

Le Tableau 32 détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil QCAT pour le sulfate de cuivre pentahydraté (n° CAS 7758-99-8).

Tableau 32 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil QCAT pour le sulfate de cuivre pentahydraté

	Toxicité humaine (groupe 1)				
Effets	C	M	R	D	E
Données disponibles	(OCDE 2014b) (Composés du cuivre) Non cancérogène	(OCDE 2014b) (Composés du cuivre) Résultats négatifs <i>in vitro</i> (test d'Ames) Résultats négatifs <i>in vivo</i> (test du micronoyau et test de réparation de l'ADN)	(OCDE 2014b) (Composés du cuivre) Pas de toxicité observée ni sur la reproduction ni sur le développement dans une étude de 2 générations et une étude multi-générations (OCDE 416)		Pas de données
	Toxicité humaine (groupe 2)	Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement		
Effets	AT	AA	P	B	
Données disponibles	(9 ^{ème} ATP – Règlement CLP) H302 - Nocif en cas d'ingestion	(9 ^{ème} ATP – Règlement CLP) H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques	(Domestic Substances List) Substance anhydre listée	(IUCLID-ECHA) (Valeurs pour le cuivre) BCF compris entre 138,5 et 700	

Concernant la cancérogénicité, aucune classification n'a été trouvée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour

évaluer cet effet. En se basant sur les conclusions décrites dans la fiche SIDS de la substance, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la mutagénicité et la génotoxicité, aucune classification n'a été trouvée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer ces effets. En se basant sur les résultats négatifs de tests *in vitro* et *in vivo* décrits dans la fiche SIDS de la substance, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à cet effet.

Concernant la toxicité pour la reproduction et sur le développement, aucune classification n'a été trouvée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer ces effets. En se basant sur l'absence de toxicité observée sur la reproduction et sur le développement dans une étude 2 générations et dans une étude multi-génération suivant les lignes directrices 416 de l'OCDE, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) à ces deux effets.

Concernant l'activité endocrinienne, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter dans l'outil QCAT. Un « manque de donnée » (DG) est attribué à cet effet.

Concernant la toxicité aiguë, la substance est classée « H302 – Nocif en cas d'ingestion » par le règlement CLP. Cette classification fait partie des sources prioritaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet.

Concernant la toxicité aquatique aiguë, la substance est classée « H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques » par le règlement CLP. Cette classification fait partie des sources prioritaires de l'étape 1 de l'outil QCAT qui attribue un niveau de danger « très fort » (vH) à cet effet.

Concernant la persistance, la substance anhydre est décrite comme persistante dans la liste intérieure des substances d'Environnement et Changement climatique Canada (DSL List). Cette classification fait partie des sources secondaires de l'étape 1, les experts attribuent un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet.

Concernant la bioaccumulation, aucune classification n'a été identifiée dans les sources prioritaires ou secondaires de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Les experts de l'Anses se sont appuyés sur les données disponibles dans le dossier d'enregistrement de la substance disponible sur le site de l'ECHA pour attribuer un niveau de danger « modéré » (M) à cet effet puisque les BCF rapportés sont compris entre 500 et 1000.

Tableau 33 : Niveaux de danger attribués aux effets du sulfate de cuivre pentahydraté selon l'outil QCAT

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
L	L	L	L	DG	M							vH		M	M		

Concernant la toxicité aquatique aiguë, la substance est caractérisée par un niveau de danger « très élevé » (vH). Selon l'outil QCAT, la substance se voit attribuer une classe initiale C (substance chimique très dangereuse).

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Aucune des 3 conditions décrites dans l'outil QCAT n'est remplie pour renforcer le classement de la substance. Par conséquent, la substance reste classée C (substance chimique très dangereuse).

Tableau 34 : Evaluation du sulfate de cuivre pentahydraté selon l'outil QCAT

Substance	Classe de danger selon QCAT
Sulfate de cuivre pentahydraté	C

4.2.3.6 Conclusions du module danger QCAT

Le Tableau 35 synthétise l'ensemble des classifications QCAT des alternatives identifiées.

Tableau 35 : Evaluation des alternatives selon l'outil QCAT

Alternatives potentielles	Classes de danger selon QCAT
Le mélange INCIMAXX Aquatic ®	Non classé
Le chlorure de sodium	B _{DG} ⁵
Le percarbonate de sodium	B
Le peroxyde d'hydrogène	B
Le sulfate de cuivre pentahydraté	C

Aucune des alternatives n'étant classée F, elles seront toutes étudiées dans les modules de la phase simultanée.

4.3 Les modules de la phase simultanée

4.3.1 Le module Danger « GreenScreen »

4.3.1.1 Présentation des principes de l'outil GreenScreen

L'objectif de ce module « danger » consiste à attribuer une classe finale de danger (parmi les classes suivantes : 1 ; 2 ; 2_{DG} ; 3 ; 3_{DG} ; 4 ou non classé) en appliquant l'outil GreenScreen à chacune des alternatives identifiées, c'est-à-dire soit à la substance de substitution soit à chacune des substances constituant le mélange de substitution.

Toutes les substances présentes à plus de 0.1% dans le mélange sont étudiées selon GreenScreen, la classe de la substance la plus contraignante étant attribuée au mélange étudié.

Dix-huit effets sont à étudier pour ce module et sont rappelés dans le Tableau 36.

Tableau 36 : Effets étudiés par l'outil GreenScreen

Toxicité humaine (groupe I)	Toxicité humaine (groupe II)	Ecotoxicité et devenir dans l'environnement	Propriétés physico-chimiques

⁵ Les experts soulignent qu'à ce stade ils n'envisagent pas d'effets en matière de perturbation endocrinienne pour le chlorure de sodium, substance bien connue et souhaitent que sa classification trop pénalisante en QCAT soit revue de façon approfondie lors de l'application de l'outil GreenScreen conformément à la méthodologie mise en œuvre.

<ul style="list-style-type: none"> • cancérogénicité (C) • mutagénicité et génotoxicité (M) • toxicité pour la reproduction (R) • toxicité pour le développement (D) • activité endocrinienne (E) 	<ul style="list-style-type: none"> • toxicité aiguë (AT) • toxicité systémique et effets sur les organes (ST) • neurotoxicité (N) • sensibilisation cutanée (SnS) • sensibilisation respiratoire (SnR) • irritation cutanée (IrS) • irritation oculaire (IrE) 	<ul style="list-style-type: none"> • écotoxicité aquatique aiguë (AA) • écotoxicité aquatique chronique (CA) <p>autres études d'écotoxicité (si disponibles) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Persistance (P) • Bioaccumulation (B) 	<ul style="list-style-type: none"> • réactivité (Rx) • inflammabilité (F)
--	--	---	---

L'application de l'outil GreenScreen permet d'attribuer des niveaux de danger pour chacun des effets à considérer parmi les six niveaux suivants (très fort (vH), fort (H), modéré (M), faible (L), très faible (vL) ou inconnu (DG)).

Pour pouvoir attribuer un niveau de danger à chacun des effets, des informations doivent d'abord être collectées. L'outil GreenScreen décrit 4 types de sources distinctes pour collecter ces informations. Elles peuvent provenir :

1. d'une recherche de données toxicologiques dans une liste de sites ou de bases de données toxicologiques décrites dans un document intitulé « informations sources » disponible sur le site de GreenScreen (CPA 2016d)
2. d'une recherche dans 42 listes spécifiques qui proposent une classification des substances. Ces listes sont décrites dans un document intitulé « GreenScreen translator » disponible sur le site de GreenScreen (CPA 2016b)
3. d'une recherche de données toxicologiques mesurées pour un analogue structural pertinent de la substance d'intérêt.
4. d'une modélisation des données afin de compléter les données mesurées manquantes.

L'outil GreenScreen laisse le choix à l'utilisateur de hiérarchiser sa recherche dans ces 4 types de sources selon ses préférences.

Concernant les 42 listes spécifiques proposant des classifications pour les substances, l'outil GreenScreen les classe dans 2 catégories :

- Les listes faisant « autorité » (Authoritative lists) qui sont des listes générées souvent dans le cadre de processus réglementaires pour identifier des substances dangereuses
- Les listes de « sélection » (Screening lists) qui sont des listes développées sur un examen moins complet de la littérature scientifique ou compilées par des organismes non considérés comme faisant autorité dans le domaine

Chacune de ces 2 listes peut être classée dans la sous-catégorie A ou B :

- La sous-catégorie A correspond à une liste associant une donnée à un seul et unique niveau de danger.
- La sous-catégorie B correspond à une liste qui laisse le choix à l'utilisateur d'attribuer un niveau danger parmi plusieurs propositions pour une même donnée.

L'outil GreenScreen permet également d'attribuer un niveau de confiance à chacun des niveaux de danger attribué. Ainsi, les niveaux de danger provenant de sources d'informations avec un niveau de confiance élevé seront écrits en gras alors que ceux provenant d'une source d'information avec un niveau de confiance plus faible seront écrits en italique.

Une fois l'ensemble des niveaux de danger attribués à chacun des effets, une classe de danger initiale est attribuée à la substance. Une analyse des données manquantes est ensuite réalisée afin d'attribuer une classe finale à la substance (CPA 2016a).

4.3.1.2 Adaptation de l'outil GreenScreen par les experts de l'Anses

Prise en compte des évaluations selon l'outil QCAT

Les substances analysées au travers du module danger GreenScreen ont déjà été analysées au travers de l'outil QCAT.

Pour les effets déjà évalués en QCAT, les experts ont adopté la démarche suivante :

1. Vérifier que les données, ayant permis d'attribuer un niveau de danger selon QCAT, permettent d'attribuer le même niveau de danger selon GreenScreen. Si ce n'est pas le cas, les experts ont alors modifié le niveau de danger pour le faire correspondre aux critères d'évaluation de l'outil GreenScreen
2. Pour les effets dont les niveaux de danger ont été attribués selon QCAT à partir des sources secondaires de l'étape 1 ou des sources de l'étape 2, les experts se sont laissés la possibilité de réévaluer cet effet en recherchant des informations complémentaires dans les sources de l'outil GreenScreen
3. Les effets dont l'évaluation au travers de l'outil QCAT a conclu à un manque de données (DG) ont été systématiquement réévalués au travers de l'outil GreenScreen

Les 9 nouveaux effets, non évalués dans QCAT, ont été évalués au travers de l'outil GreenScreen.

Hiérarchisation des sources d'informations

L'outil GreenScreen laisse à l'utilisateur le choix de hiérarchiser les sources d'informations nécessaires à la collecte des données. Ainsi, les experts de l'Anses ont adopté une démarche en 5 étapes. Chaque étape fait référence à des sources d'informations à consulter. Les experts commencent par chercher les informations dans les sources décrites dans l'étape 1. Si des informations sont collectées à cette étape alors elles sont utilisées pour attribuer un niveau de danger à l'effet considéré. Sinon, les experts cherchent dans les sources de l'étape 2. Ainsi de suite, les experts continuent la recherche d'informations étape par étape jusqu'à ce qu'ils trouvent des informations sur l'effet considéré. De manière générale, lorsque des informations sont trouvées dans une des sources décrites dans une étape, elles peuvent être utilisées pour attribuer un niveau de danger à l'effet considéré sans aller chercher des informations supplémentaires dans les sources décrites dans la ou les étapes suivantes.

Les experts ont adopté la démarche suivante en 5 étapes :

L'étape 1 consiste à collecter des informations de classification dans les listes faisant « autorité » qu'elles soient dans la sous-catégorie A ou B. Les experts ont utilisé le document intitulé « GreenScreen translator » (CPA 2016b) pour identifier ces listes.

L'étape 2 consiste à collecter des données mesurées dans les guides et les bases de données toxicologiques décrites dans le document intitulé « informations sources » (Information sources, 2016).

L'étape 3 consiste à collecter des informations de classification dans les listes de « sélection » qu'elles soient dans la sous-catégorie A ou B. Les experts ont utilisé le document intitulé « GreenScreen translator » (CPA 2016b) pour identifier ces listes.

L'étape 4 consiste à collecter des données estimées ou modélisées dans les guides et les bases de données toxicologiques décrites dans le document intitulé « informations sources » (CPA 2016d).

L'étape 5 consiste à collecter des informations sur un ou plusieurs analogues structuraux pertinents de la substance d'intérêt afin d'attribuer un niveau de danger à l'effet considéré.

Si aucune information n'est trouvée à l'issue de cette dernière étape alors les experts ont entrepris une revue de la littérature plus large afin d'identifier des informations sur la substance.

Si aucune information n'est trouvée alors les experts ont attribué un « manque de données » à l'effet considéré.

Attribution des niveaux de danger pour une information trouvée dans une liste B

Les listes B laissent le choix à l'utilisateur d'attribuer un niveau de danger parmi plusieurs propositions décrites dans le document intitulé « hazard criteria » disponible sur le site de GreenScreen (CPA 2016c).

Le Tableau 37 référence l'ensemble des décisions prises par le GT dans ces cas-là.

Tableau 37 : Attribution des niveaux de danger à partir des données identifiées dans des listes B

Effet	Donnée identifiée	Source de l'information	Proposition de l'outil GreenScreen	Choix des experts de l'Anses
Réactivité (Rx)	H242 - Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur	(Règlement CLP)	<ul style="list-style-type: none"> Très fort (vH) Fort (H) Modéré (M) 	Fort (H)
Sensibilisation respiratoire (SnR)	Classification R (substance évaluée mais qui ne répond pas aux critères de sensibilisant respiratoire)	(AOEC Asthmagens)	Aucune classification proposée par GreenScreen	Faible (L)
Sensibilisation respiratoire (SnR)	Classification A (Rrs) (substance classée sensibilisante)	(AOEC Asthmagens)	<ul style="list-style-type: none"> Fort (H) Modéré (M) 	Modéré (M)
Toxicité aquatique chronique (CA)	H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme	(Règlement CLP)	Aucune classification proposée par GreenScreen	Modéré (M)
Toxicité aquatique chronique (CA)	H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	(Règlement CLP)	Aucune classification proposée par GreenScreen	Très fort (vH)

Attribution des niveaux de confiance des niveaux de danger

Les experts de l'Anses ont décidé d'attribuer :

- un niveau de confiance élevé au niveau de danger lorsque la donnée retenue pour attribuer un niveau de danger provient d'une source de l'étape 1 ou lorsque la donnée est mesurée et accessible dans une source de l'étape 2.
- un niveau de confiance faible au niveau de danger lorsque la donnée retenue pour attribuer un niveau de danger provient d'une source de l'étape 3, 4 ou 5.

Cas particulier : La fiabilité des données disponibles dans les dossiers d'enregistrement sur le site de l'Echa est évaluée à travers la cotation de Klimisch. L'échelle se compose de 4 notes : 1 (fiable sans restrictions), 2 (fiable avec restrictions), 3 (non fiable) et 4 (non évaluable). Bien que les données mesurées disponibles sur le site de l'Echa appartiennent à une source de l'étape 2, les experts de l'Anses n'ont pas souhaité attribuer systématiquement un niveau de confiance élevé aux données disponibles. Les experts ont souhaité tenir compte de la cotation de Klimisch associée aux données pour pouvoir attribuer un niveau de confiance aux niveaux de danger. Ainsi, les données dont la fiabilité a été évaluée à 1 sont associées à un niveau de confiance élevé alors que celles dont la fiabilité a été évaluée à 2, 3 ou 4 sont associées à un niveau de confiance faible.

4.3.1.3 Evaluation du mélange à base de formaldéhyde

Identification et catégorisation des dangers du formaldéhyde (n° CAS 50-00-0)

Selon le règlement CLP, le formaldéhyde est classé cancérogène de catégorie 1B. D'après l'outil GreenScreen, le niveau de danger attribué à l'effet cancérogénicité est « fort » (H).

Ayant un niveau de danger « fort » en santé humaine, la classe de danger finale attribuée au formaldéhyde est la classe 1 (substance chimique extrêmement dangereuse) d'après l'outil GreenScreen. Il n'a donc pas été nécessaire d'étudier les autres effets.

Assignation de la classe de danger finale du mélange à base de formaldéhyde

Comme le formaldéhyde est classé 1 (classe la plus pénalisante), les autres composés du mélange n'ont pas été évalués au travers de l'outil GreenScreen puisque le produit se voit attribuer la classe de la substance la plus pénalisante contenue dans le mélange, c'est-à-dire la classe 1.

Tableau 38 : Evaluation du mélange à base de formaldéhyde selon l'outil GreenScreen

Mélanges	Compositions	Classes de danger selon GreenScreen des composants	Classes de danger selon GreenScreen du mélange
Mélange à base de formaldéhyde	Formaldéhyde	1	1
	Autres composés	Non évalués	

4.3.1.4 Evaluation du produit INCIMAXX Aquatic®

D'après la fiche de données de sécurité (FDS) (ECOLAB 2014), le mélange INCIMAXX Aquatic® contient de l'acide peracétique (5-10%) (n° CAS 79-21-0), de l'acide acétique (30-50%) (n° CAS 64-19-7), du peroxyde d'hydrogène (5-8%) (n° CAS 7722-84-1), de l'acide octanoïque (3-5%) (n° CAS 124-07-2) et l'acide peroxyoctanoïque (0,5 -1%) (n° CAS 33734-57-5).

Selon la méthode de comparaison des alternatives, seules les substances présentes à plus de 0.1% dans le mélange doivent être analysées au travers de l'outil GreenScreen. Ainsi, chacune des substances a été analysée.

Identification et catégorisation des dangers de l'acide peracétique (n° CAS 79-21-0)

Le Tableau 39 décrit la correspondance entre les niveaux de danger attribués par les outils QCAT et GreenScreen.

Tableau 39 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets de l'acide peracétique selon les outils QCAT et GreenScreen

	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)	Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement	
	C	M	R	D	E	AT	AA	P	B
Niveaux QCAT	M	M	L	L	DG	M	vH	L	vL
Niveaux GreenScreen	M	M	L	L	A réévaluer	M	vH	L	vL

L'ensemble des données utilisées pour attribuer un niveau de danger selon l'outil QCAT permet d'attribuer le même niveau de danger selon l'outil GreenScreen.

A l'exception de la bioaccumulation, les données permettant d'attribuer les niveaux de danger des effets proviennent toutes de sources de l'étape 1 ou 2. Un niveau de confiance élevé leur a été attribué. En revanche, les données relatives à la bioaccumulation sont des données estimées provenant d'une source de l'étape 4. Un niveau de confiance plus faible lui a été attribué.

Seule la perturbation endocrinienne pour laquelle l'utilisation de l'outil QCAT n'a pas permis d'attribuer un niveau de danger a été réévaluée au travers de l'outil GreenScreen.

Le Tableau 40 détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil GreenScreen pour l'acide peracétique (n° CAS 79-21-0).

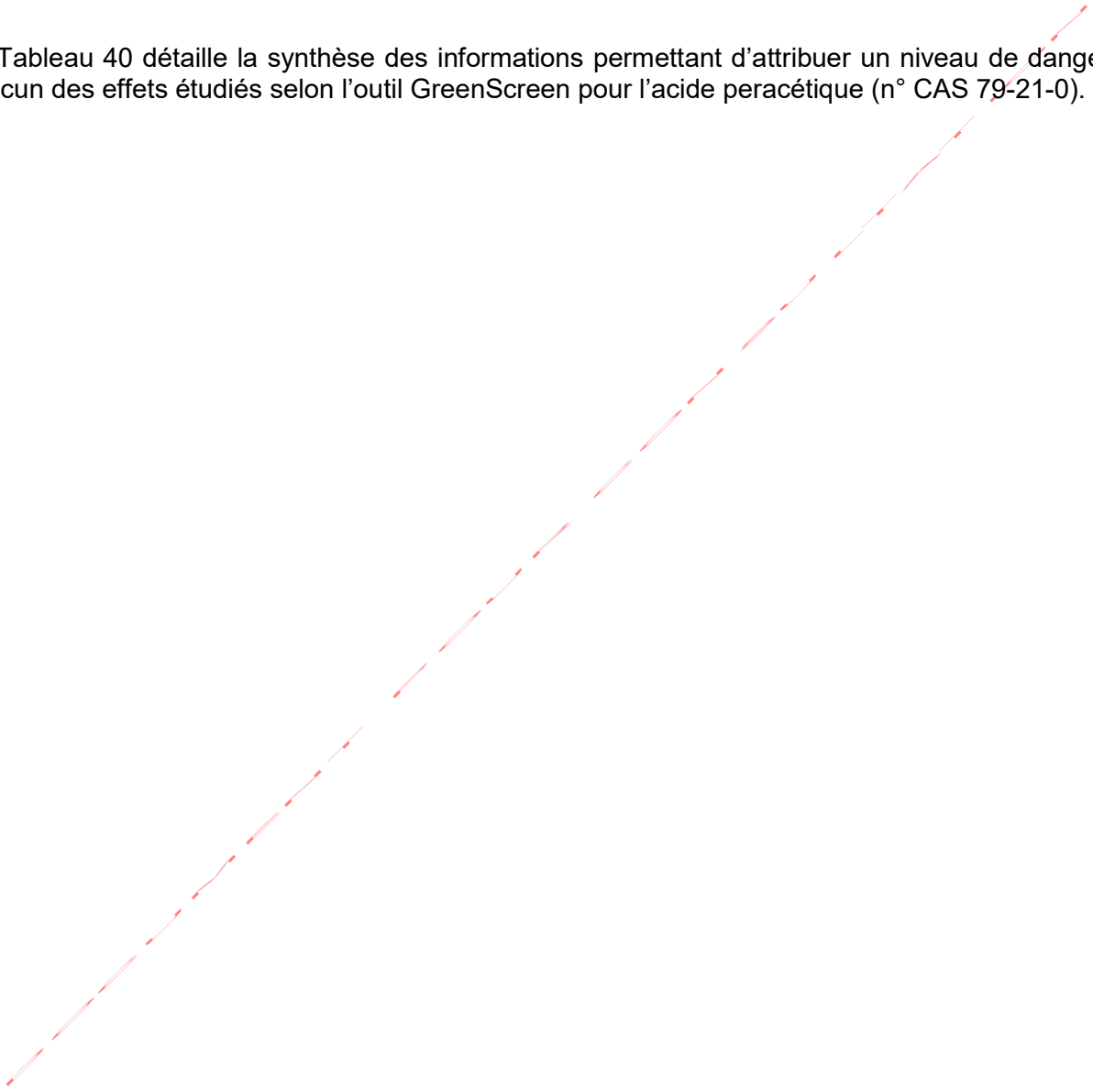


Tableau 40 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour l'acide peracétique

	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							
Effets	C	M	R	D	E	AT	ST		N		SnS		
							Administration unique	Administration répétée	Administration unique	Administration répétée			
Données disponibles	Effets évalués par QCAT				Pas de données	Effet évalué par QCAT	(Rapport Finlande acide peracétique) Aucun effet systémique. Les effets observés aux points de contact sont liés aux propriétés corrosives de la substance		(Rapport Finlande acide peracétique) Pas nécessaire d'effectuer des tests spécifiques de neurotoxicité. Il n'y a pas d'alertes structurelles pour la neurotoxicité et les études de toxicité aiguë et répétée disponibles n'ont pas révélé de signes cliniques en lien avec une neurotoxicité		(Rapport Finlande acide peracétique) Non considéré comme un sensibilisant cutané		
	Toxicité humaine (groupe 2)					Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques			
Effets	SnR					IrS	IrE	AA	CA	P	B	Ex	F
Données disponibles	(AOEC-Asthmagens) Substance R (substance évaluée mais qui ne répond pas aux critères de sensibilisant respiratoire)					(Règlement CLP) H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves		Effets évalués par QCAT	Pas de données	Effets évalués par QCAT		(Règlement CLP) H242 - Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur	(Règlement CLP) H226 - Liquide et vapeurs inflammables

Concernant l'activité endocrinienne, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter selon l'outil GreenScreen. Un « manque de donnée » (DG) est attribué à cet effet.

Concernant la toxicité systémique (administration unique et administration répétée), aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le rapport d'évaluation de l'acide peracétique réalisé par la Finlande (Finland 2016) conclut sur l'absence de toxicité systémique et souligne que les effets observés aux points de contact sont liés aux propriétés corrosives de la substance. La corrosivité de la substance faisant l'objet d'un autre effet à étudier, les experts de l'Anses ont décidé d'attribuer un niveau de danger faible (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la neurotoxicité (administrations unique et répétée), aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le rapport d'évaluation de l'acide peracétique réalisé par la Finlande (Finland 2016) conclut sur la non nécessité de réaliser des tests spécifiques sur cet effet en raison de l'absence d'alertes structurelles et du fait que des études disponibles n'ont révélé aucun signe clinique en lien avec la neurotoxicité. Ainsi, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger faible (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la sensibilisation cutanée, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le rapport d'évaluation de l'acide peracétique réalisée par la Finlande (Finland 2016) conclut que la substance n'est pas un sensibilisant cutané. Ainsi, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger faible (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la sensibilisation respiratoire, la substance est classé « R » (substance évaluée mais qui ne répond pas aux critères de sensibilisant respiratoire) selon l'AOEC (Association of Occupational and Environmental Clinics). Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger faible (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'irritation cutanée et l'irritation oculaire, la substance est classée « H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves » d'après le règlement CLP. Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger très fort (vH) avec un niveau de confiance élevé à ces 2 effets.

Concernant la toxicité chronique aquatique, aucune information n'a été trouvée dans les sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Les tests de toxicité chronique aquatique décrits dans les dossiers d'enregistrement sur le site internet de l'Echa ne permettent pas de conclure sur cet effet dans la mesure où la substance se dégrade rapidement dans l'eau. Un « manque de données » (DG) est attribué à cet effet.

Concernant la réactivité, la substance est classée « H242 - Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur » d'après le règlement CLP. Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger fort (H) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'inflammabilité, la substance est classée « H226 - Liquide et vapeurs inflammables » d'après le règlement CLP. Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger modéré (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Le Tableau 41 décrit l'attribution des niveaux de danger au regard des données identifiées.

Tableau 41 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'acide peracétique selon l'outil GreenScreen

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
M	M	L	L	DG	M	L	L	L	L	vH	vH	vH	DG	L	vL	H	M

La substance est classée « H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves » (substance corrosive de catégorie 1A) d'après le règlement CLP. Selon l'outil GreenScreen, la substance se voit attribuer la classe initiale de 2 (substance chimique très dangereuse).

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Aucune des conditions décrites dans l'outil GreenScreen n'est remplie pour renforcer le classement de la substance. Par conséquent, la substance reste classée 2 (substance chimique très dangereuse).

Identification et catégorisation des dangers de l'acide acétique dont la concentration est comprise entre 30 et 50%⁶ (n° CAS 64-19-7)

Le Tableau 42 décrit la correspondance entre les niveaux de danger attribués par les outils QCAT et GreenScreen.

Tableau 42 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets de l'acide acétique selon les outils QCAT et GreenScreen

	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)	Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement	
	C	M	R	D	E	AT	AA	P	B
Niveaux QCAT	L	L	DG	L	DG	M	M	L	vL
Niveaux GreenScreen	L	L	A réévaluer	L	A réévaluer	A réévaluer	A réévaluer	L	vL

L'ensemble des données utilisées pour attribuer un niveau de danger selon l'outil QCAT permet d'attribuer le même niveau de danger selon l'outil GreenScreen.

Les données permettant d'attribuer les niveaux de danger aux effets de toxicité humaine (groupe 1) et à la persistance s'appuient sur des sources de l'étape 1 ou 2. Ainsi, les experts ont décidé d'attribuer un niveau de confiance élevé à l'ensemble de ces niveaux de danger. En revanche, les données relatives à la bioaccumulation sont des données estimées provenant d'une source de l'étape 4. Un niveau de confiance faible lui a été attribué. La toxicité sur la reproduction et l'activité endocrinienne, pour lesquelles l'utilisation de l'outil QCAT n'a pas permis d'attribuer un niveau de danger ont été réévaluées selon l'outil GreenScreen.

Les données permettant d'attribuer le niveau de danger à la toxicité humaine aiguë (groupe 2) et la toxicité aquatique aiguë proviennent de sources de l'étape 3. Les experts ont souhaité réévaluer ces effets au travers de l'outil GreenScreen pour pouvoir affiner leur évaluation en consultant d'autres sources d'informations disponibles à l'étape 2 de l'outil GreenScreen.

Le Tableau 43 détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil GreenScreen pour l'acide acétique (n° CAS 64-19-7).

⁶ L'acide acétique étudié ici est présent dans le mélange INCIMAXX Aquatic® à une concentration comprise entre 30 et 50%. Il ne s'agit donc pas d'acide acétique glacial, dont la concentration est supérieure à 99%, ni du vinaigre dont la concentration en acide acétique est comprise entre 4 et 10% (FT INRS)

Tableau 43 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour l'acide acétique

Effets	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)			
	C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS
Données disponibles	Effets évalués par QCAT		Pas de données sur la fertilité	Effet évalué par QCAT	Pas de données	(HSDB) CL ₅₀ (rat, inhalation pendant 4h) = 11.4 mg/L	(HSDB) NOAEL (voie orale) 210 mg/kg/j (étude de 2 à 4 mois) 3600mg/kg/j (étude de 4 semaines sur un sel de sodium)	Pas de données	Pas de données
Effets	Toxicité humaine (groupe 2)			Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
	SnR	IrS	IrE	AA	CA	P	B	Ex	F
Données disponibles	(AOEC-Asthmagens) Substance A (Rrs)	(Règlement CLP) H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves		(HSDB) CL ₅₀ (Pimephales promelas, 96h) = 88 mg/L	(IUCLID-ECHA) Oncorhynchus mykiss (21 jours) NOEC > 10 mg/L	Effets évalués par QCAT		(HSDB) Stable dans des conditions normales de stockage	(Règlement CLP) H226 - Liquide et vapeurs inflammables

Concernant la toxicité sur la reproduction, la perturbation endocrinienne, la neurotoxicité et la sensibilisation cutanée, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter selon l'outil GreenScreen. Un « manque de donnée » (DG) est attribué à ces effets.

Concernant la toxicité aiguë, aucune classification n'a été identifiée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur la valeur de la CL₅₀ décrite dans HSDB, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « modéré » (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet puisque la valeur est comprise entre 10 et 20 mg/L.

Concernant la toxicité systémique, aucune classification n'a été identifiée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les NOAEL rapportées dans HSDB, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet puisque les valeurs sont supérieures à 100 mg/kg/j.

Concernant la sensibilisation respiratoire, la substance est classée « A (Rrs) » selon l'AOEC (Association of Occupational and Environmental Clinics). Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger adapté « modéré » (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'irritation cutanée et oculaire, d'après le règlement CLP, lorsque la concentration en acide acétique est comprise entre 25% et 90% dans un mélange alors celui-ci est classé « H 314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves ». Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger « très fort » (vH) avec un niveau de confiance élevé à ces 2 effets.

Concernant la toxicité aquatique aiguë, aucune classification n'a été identifiée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur la valeur de la CL₅₀ décrite dans HSDB, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « modéré » (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet puisque la valeur est comprise entre 10 et 100 mg/L.

Concernant la toxicité aquatique chronique, aucune classification n'a été identifiée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur la valeur de la NOEC décrite dans le dossier d'enregistrement de la substance avec une fiabilité de 4 (non évaluable) disponible sur le site de l'ECHA, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance faible à cet effet puisque la valeur est supérieure 10 mg/L.

Concernant la réactivité, aucune classification n'a été identifiée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. La substance est décrite stable dans les conditions normales dans HSDB. Ainsi, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'inflammabilité, la substance est classée « H226 - Liquide et vapeurs inflammables » d'après le règlement CLP. Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger « modéré » (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Le Tableau 44 décrit l'attribution des niveaux de danger au regard des données identifiées.

Tableau 44 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'acide acétique selon l'outil GreenScreen

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	IrS	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
L	L	DG	L	DG	M	L	DG	DG	M	vH	vH	M	L	L	vL	L	M

La substance est classée « H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves » (substance corrosive de catégorie 1B) d'après le règlement CLP. Selon l'outil GreenScreen, la substance se voit attribuer la classe initiale de 2 (substance chimique très dangereuse).

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Aucune des conditions décrites dans l'outil GreenScreen n'est remplie pour renforcer le classement de la substance. Par conséquent, la substance reste classée 2 (substance chimique très dangereuse).

Identification et catégorisation des dangers du peroxyde d'hydrogène⁷ (n° CAS 7722-84-1)

Le Tableau 45 décrit la correspondance entre les niveaux de danger attribués par les outils QCAT et GreenScreen.

Tableau 45 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets du peroxyde d'hydrogène selon les outils QCAT et GreenScreen

	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)	Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement	
	C	M	R	D	E	AT	AA	P	B
Niveaux QCAT	L	L	L	L	DG	M	L	L	vL
Niveaux GreenScreen	L	L	L	L	A réévaluer	M	A réévaluer	L	vL

L'ensemble des données utilisées pour attribuer un niveau de danger selon l'outil QCAT permet d'attribuer le même niveau de danger selon l'outil GreenScreen.

Les données permettant d'attribuer les niveaux de danger aux différents effets de santé humaine (groupe 1 et 2) et au devenir de la substance dans l'environnement s'appuient sur des sources de l'étape 1 ou 2. Par conséquent, un niveau de confiance élevé leur a été attribué.

La donnée permettant d'attribuer le niveau de danger à la toxicité aquatique aiguë provient d'une source de l'étape 3. Les experts de l'Anses ont souhaité réévaluer cet effet au travers de l'outil GreenScreen pour pouvoir affiner leur évaluation en consultant d'autres sources d'informations disponibles à l'étape 2 de l'outil GreenScreen.

La perturbation endocrinienne, pour laquelle l'utilisation de l'outil QCAT n'a pas permis d'attribuer un niveau de danger, a été réévaluée au travers de l'outil GreenScreen.

Le Tableau 46 détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil GreenScreen pour le peroxyde d'hydrogène (n° CAS 7722-84-1).

⁷ Le peroxyde d'hydrogène décrit ici est présent dans le mélange INCIMAXX Aquatic® à une concentration comprise entre 5 et 8%. Les propriétés du peroxyde d'hydrogène dépendent de sa concentration.

Tableau 46 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour le peroxyde d'hydrogène

	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)					
Effets	C	M	R	D	E	AT	ST		N		SnS
							Administrations, unique et répétée		Administrations, unique et répétée		
Données disponibles	Effets évalués par QCAT				Pas de données	Effets évalués par QCAT	(OCDE 1999) NOAEL (voie orale) 26 mg/kg/j (souris males)		Pas de données		(OCDE 1999) Substance ayant un potentiel de sensibilisation jugé extrêmement faible
	Toxicité humaine (groupe 2)			Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques			
Effets	SnR	IrS	IrE	AA	CA	P	B	Ex	F		
Données disponibles	Pas de données	(Règlement CLP) Lorsque la concentration est inférieure à 35% dans un mélange, celui-ci n'est pas classé irritant cutané	(Règlement CLP) H319 - Provoque une sévère irritation des yeux	(UCLID-ECHA) CL ₅₀ = 16,4 mg/L (poissons)	(OCDE 1999) NOEC = 2 mg/L (invertébrés)	Effets évalués par QCAT		(Règlement CLP) Lorsque la concentration est inférieure à 50% dans un mélange, celui-ci n'est pas classé comburant	(IUCLID-ECHA) Non inflammable		

Concernant la perturbation endocrinienne, la neurotoxicité et la sensibilisation respiratoire, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter selon l'outil GreenScreen. Un « manque de donnée » (DG) est attribué à ces effets.

Concernant la toxicité systémique (administrations unique et répétée), aucune classification n'a été identifiée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les NOAEL décrites dans la fiche SIDS de la substance, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « modéré » (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet puisque les valeurs sont comprises entre 10 et 100 mg/kg/j.

Concernant la sensibilisation cutanée, aucune classification n'a été trouvée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le potentiel de sensibilisation cutané est jugé extrêmement faible dans les conclusions de la fiche SIDS. Ainsi, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'irritation cutanée, d'après le règlement CLP, lorsque la concentration en peroxyde d'hydrogène est inférieure à 35 % dans un mélange, celui-ci n'est pas classé irritant cutané. Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'irritation oculaire, d'après le règlement CLP, lorsque la concentration en peroxyde d'hydrogène est comprise entre 5% et 8% dans un mélange, celui-ci est classé « H319 - Provoque une sévère irritation des yeux ». Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger « fort » (H) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la toxicité aquatique aiguë, aucune classification n'a été identifiée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur la valeur de la CL₅₀ la plus basse décrite dans la fiche SIDS de la substance, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « modéré » (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet puisque la valeur est comprise entre 10 et 100 mg/L.

Concernant la toxicité aquatique chronique, aucune classification n'a été identifiée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur la valeur de la NOEC décrite dans la fiche SIDS de la substance, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « modéré » (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet puisque la valeur est comprise entre 1 et 10 mg/L.

Concernant la réactivité, d'après le règlement CLP, lorsque la concentration en peroxyde d'hydrogène est inférieure à 50% dans un mélange, celui-ci n'est pas classé comburant. Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'inflammabilité, aucune classification n'a été identifiée dans la liste des sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. La substance est décrite comme non inflammable dans le dossier d'enregistrement disponible sur le site de l'ECHA. Ainsi, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Le Tableau 47 décrit l'attribution des niveaux de danger au regard des données identifiées.

Tableau 47 : Niveaux de danger attribués aux effets du peroxyde d'hydrogène selon l'outil GreenScreen

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
L	L	L	L	DG	M	M	DG	L	DG	L	H	M	M	L	vL	L	L

Concernant l'irritation oculaire, la substance possède un niveau de danger « élevé » (H). En appliquant l'outil GreenScreen, la substance est par conséquent classée 2 (substance chimique très dangereuse).

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Aucune des conditions décrites dans l'outil GreenScreen n'est remplie pour renforcer le classement de la substance. Par conséquent, la substance reste classée 2 (substance chimique très dangereuse).

Identification et catégorisation des dangers de l'acide octanoïque (n° CAS 124-07-2)

Le Tableau 48 décrit la correspondance entre les niveaux de danger attribués par les outils QCAT et GreenScreen.

Tableau 48 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets de l'acide octanoïque selon les outils QCAT et GreenScreen

	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)	Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement	
	C	M	R	D	E	AT	AA	P	B
Niveaux QCAT	L	L	L	L	M	L	L	L	vL
Niveaux GreenScreen	L	L	L	L	M	L	A réévaluer	L	vL

L'ensemble des données utilisées pour attribuer un niveau de danger selon l'outil QCAT permet d'attribuer le même niveau de danger selon l'outil GreenScreen.

Les données permettant d'attribuer les niveaux de danger des effets de toxicité humaine (groupe 1 et groupe 2) et du devenir dans l'environnement de la substance proviennent toutes de sources de l'étape 2. Par conséquent, un niveau de confiance élevé leur a été attribué.

Les données permettant d'attribuer le niveau de danger à la toxicité aquatique aiguë proviennent d'une source de l'étape 3. Les experts ont souhaité réévaluer cet effet au travers de l'outil GreenScreen pour pouvoir affiner leur évaluation en consultant d'autres sources d'informations disponibles à l'étape 2 de l'outil GreenScreen.

Le Tableau 49 détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil GreenScreen pour l'acide octanoïque (n° CAS 124-07-2).

Tableau 49: Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour l'acide octanoïque

Effets	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)			
	C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS
							Administrations, unique et répétée	Administrations, unique et répétée	
Données disponibles	Effets évalués par QCAT					Effets évalués par QCAT	(OCDE 2014a) NOAEL (rat, voie orale) > 1000 mg/kg pc/j (Tests similaires aux tests OCDE 407 ou 408 ou 422)	Pas de données	(Echa -IUCLID) Test LLNA négatif
Effets	Toxicité humaine (groupe 2)			Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
	SnR	IrS	IrE	AA	CA	P	B	Ex	F
Données disponibles	Pas de données	(Règlement CLP) H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves		(OCDE 2014a) CE ₅₀ = 128 mg/L (<i>Hyale plumosa</i>)	(Règlement CLP) H412- Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	Effets évalués par QCAT		(HSDB) Substance non explosive	(HSDB) Substance non inflammable

Concernant la neurotoxicité et la sensibilisation respiratoire, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter selon l'outil GreenScreen. Un « manque de donnée » (DG) est attribué à ces effets.

Concernant la toxicité systémique (administrations unique et répétée), aucune classification n'a été trouvée dans les sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les valeurs des NOAEL décrits dans la fiche SIDS de la substance, les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet puisque ces valeurs sont supérieures à 100 mg/kg/j.

Concernant la sensibilisation cutanée, aucune classification n'a été trouvée dans les sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le rapport CLH en vue de la proposition d'une classification et d'un étiquetage harmonisé de l'acide octanoïque précise que la substance n'est pas sensibilisante sur la base de test LLNA négatif (OCDE 429). Ainsi, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger faible (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'irritation cutanée et l'irritation oculaire, la substance est classée « H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves » d'après le règlement CLP. Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger « très fort » (vH) avec un niveau de confiance élevé à ces 2 effets.

Concernant la toxicité aquatique aiguë, aucune classification n'a été trouvée dans les sources de l'étape 1. Ainsi les experts de l'Anses se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur la valeur mesurée de CE₅₀ décrite dans la fiche SIDS de la substance, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet puisque cette valeur est supérieure à 100 mg/L.

Concernant la toxicité aquatique chronique, la substance est classée « H412- Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme » d'après le règlement CLP. Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger « modéré » (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la réactivité et l'inflammabilité, aucune classification n'a été identifiée dans les sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les données décrites dans HSDB qui indiquent que la substance n'est ni explosive, ni inflammable, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à ces deux effets.

Tableau 50 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'acide octanoïque selon l'outil GreenScreen

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
L	L	L	L	M	L	L	DG	L	DG	vH	vH	L	M	L	vL	L	L

La substance est classée « H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves » d'après le règlement CLP. Selon l'outil GreenScreen, la substance se voit attribuer la classe initiale de 2 (substance chimique très dangereuse).

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Aucune des conditions décrites dans l'outil GreenScreen n'est remplie pour renforcer le classement de la substance. Par conséquent, la substance reste classée 2 (substance chimique très dangereuse).

Identification et catégorisation des dangers de l'acide peroxyoctanoïque (n° CAS 33734-57-5)

Le Tableau 51 décrit la correspondance entre les niveaux de danger attribués par les outils QCAT et GreenScreen.

Tableau 51 : Comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets de l'acide peroxyoctanoïque selon les outils QCAT et GreenScreen

	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)		Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement	
	C	M	R	D	E	AT		AA	P	B
Niveaux QCAT	DG									
Niveaux GreenScreen	A réévaluer									

L'utilisation de l'outil QCAT n'a pas permis d'attribuer de niveaux de danger pour l'ensemble des effets. L'ensemble des effets ont été réévalués en GreenScreen.

Concernant l'ensemble des effets, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter selon l'outil GreenScreen. Un « manque de donnée » (DG) est attribué à ces effets.

Le Tableau 52 décrit l'attribution des niveaux de danger au regard des données identifiées.

Tableau 52 : Niveaux de danger attribués aux effets de l'acide peroxyoctanoïque selon l'outil GreenScreen

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
DG																	

Aucune information n'a été identifiée dans l'ensemble des sources de l'outil GreenScreen.

L'acide peroxyoctanoïque est actuellement en cours d'évaluation par la France dans le cadre de la réglementation biocide et les données utilisées étant actuellement confidentielles, l'Anses a néanmoins pu attribuer une classe au vu des données présentes dans le dossier biocide. Les données permettent d'attribuer une classe 2 (substance chimique très dangereuse) à l'acide peroxyoctanoïque (Anses 2019).

Evaluation du produit INCIMAXX Aquatic ®

Le mélange INCIMAXX Aquatic ® se voit attribuer la classe de la substance la plus pénalisante contenue dans le mélange, c'est-à-dire la classe 2 « mélange chimique très dangereux ».

Tableau 53 : Evaluation du produit INCIMAXX Aquatic ® selon l'outil QCAT

Alternatives potentielles	Compositions	Classes de danger selon GreenScreen des composants	Classes de danger selon GreenScreen du mélange
Le mélange INCIMAXX Aquatic ®	acide peracétique	2	2
	acide acétique	2	

	peroxyde d'hydrogène	2	
	Acide octanoïque	2	
	Acide peroxyoctanoïque	2	

4.3.1.5 Evaluation du chlorure de sodium (n° CAS 7647-14-5)

Le Tableau 54 décrit la correspondance entre les niveaux de danger attribués par les outils QCAT et GreenScreen.

Tableau 54 : comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets du chlorure de sodium selon les outils QCAT et GreenScreen

	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)	Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement	
	C	M	R	D	E	AT	AA	P	B
Niveaux QCAT	L	L	L	L	DG	L	L	vL	vL
Niveaux GreenScreen	L	L	L	L	A réévaluer	A réévaluer	L	vL	vL

L'ensemble des données utilisées pour attribuer un niveau de danger selon l'outil QCAT permet d'attribuer le même niveau de danger selon l'outil GreenScreen.

Les données permettant d'attribuer les niveaux de danger à la toxicité humaine (groupe 1), à la toxicité aquatique et au devenir de la substance dans l'environnement proviennent des sources de l'étape 2. Un niveau de confiance élevé leur a été attribué.

Les données permettant d'attribuer le niveau de danger à la toxicité humaine aiguë proviennent d'une source de l'étape 3. Les experts de l'Anses ont souhaité réévaluer cet effet au travers de l'outil GreenScreen pour pouvoir affiner leur évaluation en consultant d'autres sources d'informations disponibles à l'étape 2 de l'outil GreenScreen.

La perturbation endocrinienne pour laquelle l'utilisation de l'outil QCAT n'a pas permis d'attribuer un niveau de danger a également été réévaluée au travers de l'outil GreenScreen.

Le Tableau 55 détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil GreenScreen pour le chlorure de sodium (n° CAS 7647-14-5).

Tableau 55 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour le chlorure de sodium

Effets	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)					
	C	M	R	D	E	AT	ST		N		SnS
							Administration unique et répétée		Administration unique et répétée		
Données disponibles	Effets évalués par QCAT				Pas de données	(IUCLID - Echa) DL ₅₀ (voie orale, rat) > 2000 mg/kg	(IUCLID - Echa) LOAEL (rat, voie orale) = 2533 mg/kg/j		Pas de données		(IUCLID - Echa) Non sensibilisant
Effets	Toxicité humaine (groupe 2)			Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimique			
	SnR	IrS	IrE	AA	CA	P	B	Ex	F		
Données disponibles	Pas de données	(IUCLID - Echa) Non irritant	(IUCLID - Echa) Irritant faible à modéré	Effet évalué par QCAT	(IUCLID - Echa) NOEC (33 jours, poissons) = 252 mg/L	Effets évalués par QCAT		(IUCLID - Echa) Non explosif	(IUCLID - Echa) Solide non inflammable		

Concernant l'activité⁸ endocrinienne, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter selon l'outil Greenscreen. Une recherche bibliographique complémentaire a été réalisée. Une seule étude a été trouvée. L'étude de Feifarek *et al* (Feifarek, Shappell, et Schoenfuss 2018) qui a évalué l'effet du chlorure de sodium chez le poisson, n'a pas montré d'effet sur l'exacerbation de l'effet oestrogénique de l'estrone. Cette étude conforte l'absence du chlorure de sodium sur toutes les listes existantes sur les perturbateurs endocriniens et rejoint l'avis des experts du CES « Valeurs sanitaires de référence » qui considèrent que le sel ne présente pas d'effets sur la perturbation endocrinienne. Les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance faible à cet effet.

Concernant la neurotoxicité, il est à noter que l'intoxication par le chlorure de sodium entraîne une hypernatrémie qui peut avoir des effets neurotoxiques (céphalées, confusion, agitation, coma, convulsions, hématomes intracérébraux ou sous-duraux...). Cependant une hypernatrémie n'est attendue qu'après une prise orale d'au moins 8 à 10 millimoles de sodium par kilogramme de poids corporel soit 467 à 584 mg/kg de chlorure de sodium (32,7 à 40,9 g pour un homme de 70 kg), alors que la concentration d'emploi est de 10 g/L. La survenue d'effets neurotoxiques lié au chlorure de sodium est donc très improbable dans les conditions raisonnablement prévisibles d'utilisation de cette substance en pisciculture. Les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance faible à cet effet (Baud et Garnier 2017).

Concernant la toxicité humaine aiguë, aucune classification n'a été identifiée dans les sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les valeurs mesurées de DL₅₀ décrites dans le dossier d'enregistrement de la substance disponible sur le site de l'Echa, les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet puisque ces valeurs sont supérieures 2000 mg/kg.

Concernant la toxicité systémique, aucune classification n'a été identifiée dans les sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur la valeur du LOAEL chez le rat, les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet puisque cette valeur est supérieure à 100 mg/kg/j.

Concernant la sensibilisation cutanée, aucune classification n'a été identifiée dans les sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les conclusions décrites dans le dossier d'enregistrement de la substance disponible sur le site de l'Echa indiquant que la substance est « non sensibilisante », les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'irritation cutanée, aucune classification n'a été identifiée dans les sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les conclusions décrites dans le dossier d'enregistrement de la substance disponible sur le site de l'Echa indiquant que la substance est « non irritante pour la peau », les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'irritation oculaire, aucune classification n'a été identifiée dans les sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les conclusions décrites dans le dossier d'enregistrement de la substance disponible sur le site de l'Echa, les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la toxicité aquatique chronique, aucune classification n'a été identifiée dans les sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur la valeur d'un NOEC décrit dans le dossier d'enregistrement de la substance disponible sur le site de l'Echa, les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet puisque cette valeur est supérieure à 10 mg/L.

Concernant la réactivité, aucune classification n'a été identifiée dans les sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le dossier

⁸ Ce terme fait référence à celui défini dans la méthodologie de comparaison des alternatives à une substance dangereuse (Anses 2017)

d'enregistrement de la substance disponible sur le site de l'Echa indique que la substance n'est pas explosive. Ainsi, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'inflammabilité, aucune classification n'a été identifiée dans les sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le dossier d'enregistrement de la substance disponible sur le site de l'Echa indique que la substance n'est pas inflammable. Ainsi, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Le tableau ci-dessous décrit l'attribution des niveaux de danger au regard des données identifiées.

Tableau 56 : Niveaux de danger attribués aux effets du chlorure de sodium selon l'outil GreenScreen

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	vL	vL	L	L

La substance possède des niveaux de danger « très faible » (vL) ou « faible » (L) sur tous les effets. Par conséquent, la substance se voit attribuer la classe finale 4 (substance chimique peu dangereuse).

4.3.1.6 Evaluation du percarbonate de sodium (n° CAS 15630-89-4)

Le Tableau 57 décrit la correspondance entre les niveaux de danger attribués par les outils QCAT et GreenScreen.

Tableau 57 : comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets du percarbonate de sodium selon les outils QCAT et GreenScreen

	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)	Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement	
	C	M	R	D	E	AT	AA	P	B
Niveaux QCAT	L	L	L	L	DG	M	L	vL	vL
Niveaux GreenScreen	L	L	L	L	A réévaluer	A réévaluer	A réévaluer	vL	vL

L'ensemble des données utilisées pour attribuer un niveau de danger selon l'outil QCAT permet d'attribuer le même niveau de danger selon l'outil GreenScreen.

A l'exception de la toxicité humaine (groupe 2) et la toxicité aiguë aquatique, les données permettant d'attribuer les niveaux de danger des effets proviennent toutes de sources de l'étape 2. Un niveau de confiance élevé leur a été attribué.

Les données permettant d'attribuer les niveaux de danger à la toxicité humaine aiguë et à la toxicité aiguë aquatique proviennent d'une source de l'étape 3. Les experts de l'Anses ont souhaité réévaluer ces effets au travers de l'outil GreenScreen pour pouvoir affiner leur évaluation en consultant d'autres sources d'informations disponibles à l'étape 2 de l'outil GreenScreen.

La perturbation endocrinienne pour laquelle l'utilisation de l'outil QCAT n'a pas permis d'attribuer un niveau de danger a également été réévaluée au travers de l'outil GreenScreen.

Le Tableau 58 détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil GreenScreen pour le percarbonate de sodium (n° CAS 15630-89-4).

Tableau 58 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour le percarbonate de sodium

Effets	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)				
	C	M	R	D	E	AT	Administration unique	Administration répétée	N	SnS
Données disponibles	Effets évalués par QCAT				Pas de données	(OCDE 1999) LD ₅₀ (rat, voie orale) 1034 à 2000 mg/kg	Pas de données	(OCDE 1999) Aucune étude de doses répétées n'est disponible pour la substance. Un NOAEL du percarbonate de sodium peut être prédit sur la base des données disponibles pour le peroxyde d'hydrogène NOAEL = 81 mg/kg/j (étude par voie orale de 90 jours chez la souris mâle)	(RTECS) Suspecté neurotoxique	(OCDE 1999) Non sensibilisant
Effets	Toxicité humaine (groupe 2)			Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimique		
	SnR	IrS	IrE	AA	CA	P	B	Ex	F	
Données disponibles	Pas de données	(OCDE 1999) Légèrement irritant	(OCDE 1999) Sous la forme d'une poudre finement broyée, la substance est très irritante pour les yeux des lapins	(OCDE 1999) CL ₅₀ (poissons) 71 mg/L	(OCDE 1999) Aucune étude disponible. Toxicité prédite sur la base du peroxyde d'hydrogène NOEC (invertébré) = 2mg/L	Effets évalués par QCAT		(IUCLID-Echa) Non explosif	(OCDE 1999) Non inflammable	

Concernant l'activité endocrinienne et la sensibilisation respiratoire, aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter selon l'outil GreenScreen. Un « manque de données » (DG) est attribué à ces effets.

Concernant la toxicité humaine aiguë, aucune classification n'a été identifiée dans les sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les valeurs mesurées de LD₅₀ décrites dans le rapport de l'OCDE, les experts ont attribué un niveau de danger « modéré » (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet puisque cette valeur est comprise entre 300 et 2000 mg/kg.

Concernant la toxicité systémique, aucune classification n'a été identifiée dans les sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Un NOAEL de la substance est prédit dans le rapport de l'OCDE sur la base d'une étude réalisée avec le peroxyde d'hydrogène (un des produits de dissociation). Les experts ont attribué un niveau de danger « modéré » (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet puisque cette valeur est comprise entre 10 et 100 mg/kg/j.

Concernant la neurotoxicité, aucune classification n'a été identifiée dans les sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur la mention « suspecté neurotoxique » décrite dans RTECS, les experts ont attribué un niveau de danger « modéré » (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la sensibilisation cutanée, aucune classification n'a été identifiée dans les sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les conclusions du rapport de l'OCDE indiquant que la substance est « non sensibilisante », les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'irritation cutanée, aucune classification n'a été identifiée dans les sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les conclusions du rapport de l'OCDE indiquant que la substance est « légèrement irritante », les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'irritation oculaire, aucune classification n'a été identifiée dans les sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur les conclusions du rapport de l'OCDE indiquant que la substance « sous la forme d'une poudre finement broyée est très irritante pour les yeux des lapins », les experts ont attribué un niveau de danger « fort » (H) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la toxicité aquatique aiguë, aucune classification n'a été identifiée dans les sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur la valeur mesurée d'une CL₅₀ décrite dans le rapport de l'OCDE, les experts ont attribué un niveau de danger « modéré » (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet puisque cette valeur est comprise entre 10 et 100 mg/L.

Concernant la toxicité aquatique chronique, aucune classification n'a été identifiée dans les sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant sur la valeur d'un NOEC d'un des produits de dissociation de la substance décrit dans le rapport de l'OCDE, les experts ont attribué un niveau de danger « modéré » (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet puisque cette valeur est comprise entre 1 et 10 mg/L.

Concernant la réactivité, aucune classification n'a été identifiée dans les sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Le dossier d'enregistrement de la substance disponible sur le site de l'Echa indique que la substance n'est pas explosive avec une fiabilité de 2 (fiable avec restriction). Ainsi, les experts de l'Anses ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance faible à cet effet.

Concernant l'inflammabilité, aucune classification n'a été identifiée dans les sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. En se basant

sur les conclusions du rapport de l'OCDE indiquant que la substance est ininflammable, les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Tableau 59 : Niveaux de danger attribués aux effets du percarbonate de sodium selon l'outil GreenScreen

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
L	L	L	L	DG	M	M	M	L	DG	L	H	M	M	vL	vL	L	L

Concernant l'irritation oculaire, la substance possède un niveau de danger « élevé » (H). Selon l'outil GreenScreen, la substance se voit attribuer la classe initiale de 2 (substance chimique très dangereuse).

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Aucune des conditions décrites dans l'outil GreenScreen n'est remplie pour renforcer le classement de la substance. Par conséquent, la substance reste classée 2 (substance chimique très dangereuse).

4.3.1.7 Evaluation du peroxyde d'hydrogène à 35%⁹ (n° CAS 7722-84-1)

Le peroxyde d'hydrogène (n° CAS 7722-84-1) a été déjà précédemment évalué au travers de l'outil GreenScreen. Cependant, la substance est utilisée ici à une concentration de 35%. Certains effets doivent être réévalués afin de tenir compte de cette concentration.

Concernant la toxicité systémique, d'après le règlement CLP, lorsque la concentration en peroxyde d'hydrogène est supérieure ou égale à 35 % dans un mélange, celui-ci est classé « H335 - Peut irriter les voies respiratoires ». Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger « modéré » (M) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'irritation cutanée, d'après le règlement CLP, lorsque la concentration en peroxyde d'hydrogène est supérieure ou égale à 35 % mais reste inférieure à 50% dans un mélange, celui-ci est classé « H315 - Provoque une irritation cutanée ». Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger « fort » (H) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'irritation oculaire, d'après le règlement CLP, lorsque la concentration en peroxyde d'hydrogène est comprise entre 8% et 50% dans un mélange, celui-ci est classé « H318 - Provoque des lésions oculaires graves ». Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger « très fort » (vH) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Le Tableau 60 décrit l'attribution des niveaux de danger au regard des données identifiées.

Tableau 60 : Niveaux de danger attribués aux effets du peroxyde d'hydrogène selon l'outil GreenScreen

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
L	L	L	L	DG	M	M	DG	L	DG	H	vH	M	M	L	vL	L	L

⁹ Le peroxyde d'hydrogène étudié ici est du peroxyde d'hydrogène à une concentration de 35%.

Concernant l'irritation oculaire, la substance possède un niveau de danger « très élevé » (vH). En appliquant l'outil GreenScreen, la substance est par conséquent classée 2 (substance chimique très dangereuse).

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Aucune des conditions décrites dans l'outil GreenScreen n'est remplie pour renforcer le classement de la substance. Par conséquent, la substance reste classée 2 (substance chimique très dangereuse).

4.3.1.8 Evaluation du sulfate de cuivre pentahydraté (n° CAS 7758-99-8)

Le Tableau 61 décrit la correspondance entre les niveaux de danger attribués par les outils QCAT et GreenScreen.

Tableau 61 : comparaison entre les niveaux de danger attribués aux effets du sulfate de cuivre pentahydraté selon les outils QCAT et GreenScreen

	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)	Ecotoxicité	Devenir dans l'environnement	
	C	M	R	D	E	AT	AA	P	B
Niveaux QCAT	L	L	L	L	DG	M	vH	M	M
Niveaux GreenScreen	L	L	L	L	A réévaluer	M	vH	A réévaluer	M

L'ensemble des données utilisées pour attribuer un niveau de danger selon l'outil QCAT permet d'attribuer le même niveau de danger selon l'outil GreenScreen.

A l'exception de la persistance, les données permettant d'attribuer les niveaux de danger des effets proviennent toutes de sources de l'étape 1 ou 2. Un niveau de confiance élevé leur a été attribué.

Les données permettant d'attribuer le niveau de danger à la persistance proviennent d'une source de l'étape 3. Les experts de l'Anses ont souhaité réévaluer cet effet au travers de l'outil GreenScreen pour pouvoir affiner leur évaluation en consultant d'autres sources d'informations disponibles à l'étape 2 de l'outil GreenScreen.

La perturbation endocrinienne pour laquelle l'utilisation de l'outil QCAT n'a pas permis d'attribuer un niveau de danger a également été réévaluée au travers de l'outil GreenScreen.

Le Tableau 62 détaille la synthèse des informations permettant d'attribuer un niveau de danger à chacun des effets étudiés selon l'outil GreenScreen pour le sulfate de cuivre pentahydraté (n° CAS 7758-99-8).

Tableau 62 : Synthèse des données ayant servi à la détermination des niveaux de danger en appliquant l'outil GreenScreen pour le sulfate de cuivre pentahydraté

Effets	Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)						
	C	M	R	D	E	AT	ST		N		SnS	SnR
							Administrations, unique et répétée		Administrations, unique et répétée			
Données disponibles	Effets évalués par QCAT				Pas de données	Effet évalué par QCAT	(OCDE 2014b) (Composés du cuivre) NOAEL (voie orale) : 16,7 (rat) mgCu/kg pc		Pas de données		Pas de données	Pas de données
Effets	Toxicité humaine (groupe 2)			Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques				
	IrS		IrE	AA	CA	P	B	Ex	F			
	Données disponibles		(OCDE 2014b) Non irritant (test OCDE 404)	(Règlement CLP) H318 - Provoque des lésions oculaires graves	Effet évalué par QCAT	(Règlement CLP) H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	(Domestic Substances List) Substance anhydre listée	Effet évalué par QCAT	(INRS 2013) Très stable	(INRS 2013) Non inflammable		

Concernant l'activité endocrinienne, la neurotoxicité, la sensibilisation cutanée et la sensibilisation respiratoire ; aucune information n'a été trouvée dans l'ensemble des sources à consulter selon l'outil GreenScreen. Un « manque de données » (DG) est attribué à ces effets.

Concernant la toxicité systémique, aucune classification n'a été identifiée dans les sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. Une étude subchronique, décrite dans la fiche SIDS de la substance, menée chez des rats mâles et femelles par voie orale pendant 92 jours, 7 jours par semaine, a permis de déterminer un NOAEL de 16,7 mg Cu/kg/pc. Ainsi, les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet puisque cette valeur est supérieure à 100 mg/kg/j.

Concernant l'irritation cutanée, aucune classification n'a été identifiée dans les sources de l'étape 1. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 2 pour évaluer cet effet. La fiche SIDS de la substance conclut que la substance n'est pas un irritant cutané. Ainsi, les experts ont attribué un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'irritation oculaire, la substance est classée « H318 - Provoque des lésions oculaires graves » d'après le règlement CLP. Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger « très fort » (vH) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la toxicité aquatique chronique, la substance est classée « H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme » d'après le règlement CLP. Il s'agit d'une source de l'étape 1 qui permet d'attribuer un niveau de danger « très fort » (vH) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant la persistance, aucune information n'a été trouvée dans les listes des sources de l'étape 1 et 2. Ainsi, les experts se sont appuyés sur les sources de l'étape 3 pour évaluer cet effet. La substance anhydre est décrite comme persistante dans la liste intérieure des substances (DSL List) d'Environnement et Changement climatique Canada. Les experts attribuent un niveau de danger « modéré » (M) avec un niveau de confiance faible à cet effet.

Concernant la réactivité, aucune information n'a été trouvée dans les sources listées par l'outil GreenScreen. Cependant les experts de l'Anses se sont appuyés sur les données recueillies dans la Fiche toxicologique de l'INRS de la substance pour évaluer cet effet. Les experts de l'Anses se sont appuyés sur le fait que le sulfate de cuivre pentahydraté est la variété la plus stable des sulfates de cuivre hydratés pour attribuer un niveau de danger « faible » (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Concernant l'inflammabilité, aucune information n'a été trouvée dans les sources listées par l'outil GreenScreen. Cependant les experts de l'Anses se sont appuyés sur les données recueillies dans la Fiche toxicologique de l'INRS de la substance pour évaluer cet effet. Les experts de l'Anses se sont appuyés sur le fait que la substance est décrite comme non inflammable pour attribuer un niveau de danger faible (L) avec un niveau de confiance élevé à cet effet.

Le Tableau 63 décrit l'attribution des niveaux de danger au regard des données identifiées.

Tableau 63 : Niveaux de danger attribués aux effets du sulfate de cuivre pentahydraté selon l'outil GreenScreen

Toxicité humaine (groupe 1)					Toxicité humaine (groupe 2)							Ecotoxicité		Devenir dans l'environnement		Propriétés physico-chimiques	
C	M	R	D	E	AT	ST	N	SnS	SnR	Irs	IrE	AA	CA	P	B	Rx	F
L	L	L	L	DG	M	L	DG	DG	DG	L	vH	vH	vH	M	M	L	L

Concernant la toxicité aquatique chronique, la substance possède un niveau de danger « très élevé » (vH). En appliquant l'outil GreenScreen, la substance est par conséquent classée 2 (substance chimique très dangereuse).

Pour pouvoir attribuer une classe finale à la substance, les données manquantes doivent être analysées. Aucune des conditions décrites dans l'outil GreenScreen n'est remplie pour renforcer le classement de la substance. Par conséquent, la substance reste classée 2 (substance chimique très dangereuse).

4.3.1.9 Conclusions du module danger GreenScreen

Le Tableau 64 synthétise l'ensemble des classifications GreenScreen des alternatives identifiées.

Tableau 64 : Evaluation des alternatives selon l'outil GreenScreen

Alternatives potentielles	Classes de danger selon GreenScreen
Le mélange INCIMAXX Aquatic ®	2
Le chlorure de sodium	4
Le percarbonate de sodium	2
Le peroxyde d'hydrogène à 35%	2
Le sulfate de cuivre pentahydraté	2

4.3.2 Le module « Conditions d'exposition »

Les critères suivants définis dans la méthode à appliquer doivent être complétés pour chacune des alternatives.

Tableau 65 : Critères d'évaluation du module « Conditions d'exposition »

Critères				
Pression de vapeur	0 – 5 Pa Très peu volatil	5- 1000 Pa Modérément volatil	1000-5000 Pa Volatil	> 5000 Pa Très volatil
Inflammabilité (Point éclair noté Pe et température d'ébullition notée Teb)	Pe > 60°C Liquide et vapeurs non inflammables	23°C ≤ Pe ≤ 60°C Liquide et vapeurs inflammables	Pe < 23°C Teb > 35°C Liquide et vapeurs très inflammables	Pe < 23°C Teb ≤ 35°C Liquide et vapeurs extrêmement inflammables
Procédé	Clos	Clos mais ouvert régulièrement	Ouvert	Dispersif
Fréquence d'utilisation	Occasionnelle	Intermittente	Fréquente	Permanente
Quantité utilisée	Très faible	Faible	Intermédiaire	Elevée

Conformément à la méthode, les critères « fréquences d'utilisation » et « quantités utilisées » sont d'abord à définir.

Les experts ont retenu la classification suivante :

Tableau 66 : Définitions des classes du critère "Fréquence d'utilisation"

Fréquence d'utilisation	Utilisation annuelle	Utilisation mensuelle	Utilisation hebdomadaire	Utilisation quotidienne
	Occasionnelle	Intermittente	Fréquente	Permanente

Les experts du GT soulignent la difficulté de raisonner sur les quantités annuelles de formaldéhyde utilisées dans le secteur d'activité car l'apparition de parasitoses dépend de divers facteurs pouvant varier d'une pisciculture à une autre. De même, le volume et le nombre de bassins varient d'une pisciculture à une autre, complexifiant d'autant plus le calcul des quantités annuelles utilisées. Pour ce module relatif aux conditions d'exposition, il a été décidé de calculer les quantités de formaldéhyde et des alternatives utilisées pour un traitement dans un type de bassin. Ceci permet de comparer les quantités nécessaires de formaldéhyde par rapport aux quantités des alternatives pour traiter une parasitose dans un bassin de volume fixé.

Tableau 67 : Définitions des classes du critère "Quantités utilisées pour un traitement et un bassin"

Quantités utilisées pour un traitement et un bassin	Inférieures à 10L	Entre 10 et 100L	Entre 100 et 1000L	Supérieures à 1000L
	Très faible	Faible	Intermédiaire	Elevée

Les classes ci-dessus ont été définies dans le document méthodologique de comparaisons des alternatives à une substance dangereuse pour effectuer une analyse comparative relative et ne doivent pas être prises en compte en absolu (Rapport méthodologique Anses, 2017).

Pour le calcul du critère « quantités utilisées pour un traitement et un bassin », il a été nécessaire de connaître la taille des bassins. Comme il a été précisé dans les conclusions de la partie décrivant l'utilisation du formaldéhyde dans le secteur, les experts de l'Anses ont décidé d'appliquer la méthode de comparaison des alternatives au formaldéhyde pour son utilisation chez les alevins en eau douce. Ainsi toutes les hypothèses formulées par la suite concernent uniquement les alevins. Les alevins sont élevés dans des bassins de volume moyen¹⁰ de 5m³, c'est la raison pour laquelle les experts du GT ont retenu ce volume dans tous leurs scénarios pour pouvoir calculer les quantités de produits utilisées pour un traitement.

4.3.2.1 Evaluation du formaldéhyde

Le formaldéhyde est une substance très volatile (pression de vapeur de 440 kPa) et non inflammable (point éclair = 83°C).

Le formaldéhyde est utilisé sous forme de solution diluée à 24%. Le pisciculteur verse manuellement, par l'intermédiaire d'un bidon, la quantité de formaldéhyde nécessaire directement dans son bassin. Par conséquent, la classe « Dispersif » a été attribuée pour le critère « Procédé ».

La fréquence d'utilisation du formaldéhyde est variable car elle dépend de l'apparition des parasitoses. Le formaldéhyde peut en effet être utilisé de façon occasionnelle (quelques fois par an) comme très fréquemment (toutes les semaines). Les experts ont donc retenu la classe « fréquente » pour le critère « fréquence d'utilisation » afin de se placer dans un scénario pire cas. Ce scénario semble par ailleurs être cohérent avec le fait que le scénario considère des alevins qui nécessitent davantage de traitements compte-tenu de leur vulnérabilité.

¹⁰ Volume retenu suite à un échange par mail avec M. Jamin en février 2019.

Pour un traitement, selon les vétérinaires, il est nécessaire d'utiliser 300 ppm (soit 300 mL/m³) de formaldéhyde en bain fermé pendant 1h pendant 3 jours consécutifs. Ainsi, pour un bassin de 5m³, le pisciculteur verse 1,5L de formaldéhyde par jour, soit au total pour un traitement et pour un bassin 4,5L de formaldéhyde. La classe « Très faible » a donc été attribuée au critère « quantité utilisée pour un traitement et pour un bassin ».

Les critères d'exposition sont complétés pour le formaldéhyde dans le Tableau 68.

Tableau 68 : Evaluation des "conditions d'exposition" pour le formaldéhyde

Critères d'évaluation des « conditions d'exposition »	Formaldéhyde
Pression de vapeur (Pa)	440 000 Très volatil
Inflammabilité (°C)	Pe = 83°C Liquide et vapeurs non inflammables
Procédé utilisé	Dispersif
Fréquence d'utilisation	Fréquent
Quantité utilisée pour un traitement et pour un bassin	Très faible
Classes des « conditions d'exposition »	Classe 2

Le formaldéhyde est utilisé dans un procédé dispersif. Au regard de la fréquence d'utilisation, du type de procédé et de la grande volatilité de la substance, les experts de l'Anses ont attribué la classe 2 « Conditions d'exposition moyennes ».

4.3.2.2 Evaluation de l'INCIMAXX Aquatic®

Aucune donnée de pression de vapeur n'est disponible pour l'INCIMAXX Aquatic®. Néanmoins, la composition de ce mélange a été étudiée. L'acide acétique étant le composé majoritaire de ce mélange, celui-ci a été classé « Volatil » compte-tenu de la pression de vapeur de 1570 Pa à 20°C de l'acide acétique (INRS 2011).

L'INCIMAXX Aquatic® est non inflammable. Son point éclair est de 79°C (ECOLAB 2014).

Les classes attribuées aux critères « Procédé utilisé » et « Fréquence d'utilisation » sont les mêmes que celles attribuées au formaldéhyde. Aucune différence de manipulation et de fréquence par rapport au formaldéhyde n'a été notée dans l'analyse de la littérature et par les auditions. Ainsi les classes « Dispersif » et « Fréquent » ont été attribuées respectivement à ces deux critères.

Pour un traitement, selon les vétérinaires¹¹, il est nécessaire d'utiliser 10 à 12 ppm (soit 10 à 12 mL/m³) d'INCIMAXX Aquatic® en bain passant pendant 1h pendant 4-5 jours consécutifs. Les vétérinaires ont précisé uniquement pour cette alternative qu'en cas d'ichtyophthiriose aiguë, l'application est à renouveler la semaine suivante pendant 4 à 5 jours. Les experts du GT ont donc décidé de se placer dans un scénario pire cas, à savoir une concentration de 12 ppm et 10 applications pour calculer la quantité maximale d'INCIMAXX Aquatic® nécessaire pour un traitement. Ainsi, pour un bassin de 5m³, le pisciculteur verse 0,06 L d'INCIMAXX Aquatic® par jour, soit au total pour un traitement et pour un bassin 0,6L d'INCIMAXX Aquatic®. La classe « Très faible » a donc été attribuée au critère « quantité utilisée pour un traitement et pour un bassin ».

¹¹ Echange par voie électronique avec M. Jamin en février 2019.

Les critères d'exposition sont complétés pour l'INCIMAXX Aquatic® dans le Tableau 69.

Tableau 69 : Evaluation des "conditions d'exposition" pour l'INCIMAXX Aquatic®

Critères d'évaluation des « conditions d'exposition »	INCIMAXX Aquatic®
Pression de vapeur (Pa)	Volatil (pression de vapeur de l'acide acétique, composé majoritaire du mélange, de 1570 Pa à 20°C)
Inflammabilité (°C)	Pe = 79°C Liquide et vapeurs non inflammables
Procédé utilisé	Dispersif
Fréquence d'utilisation	Fréquent
Quantité utilisée pour un traitement et pour un bassin	Très faible
Classes des « conditions d'exposition »	Classe 3

L'INCIMAXX Aquatic® est utilisé dans un procédé dispersif. Au regard de la fréquence d'utilisation, du type de procédé et de la volatilité de la substance, les experts de l'Anses ont attribué la classe 3 « Conditions d'exposition faibles ».

4.3.2.3 Evaluation du peroxyde d'hydrogène à 35%

Le peroxyde d'hydrogène est utilisé en pisciculture sous forme de solution diluée à 35%.

Le peroxyde d'hydrogène à 35% est une substance volatile (pression de vapeur de 3,2 kPa) et non inflammable (Direction des risques accidentels 2014).

Les classes attribuées aux critères « procédé utilisé » et « fréquence d'utilisation » sont les mêmes que celles attribuées au formaldéhyde. Aucune différence de manipulation et de fréquence d'utilisation par rapport au formaldéhyde n'a été notée dans l'analyse de la littérature et par les auditions. Ainsi les classes « Dispersif » et « Fréquent » ont été attribuées respectivement à ces deux critères.

Selon la fiche de bonnes pratiques relative au peroxyde d'hydrogène (Borde 2004), une dose de 140 mL/m³ de peroxyde d'hydrogène à 35% est recommandée pendant 1h. Le traitement ne comporte qu'une application. Ainsi pour un bassin de 5m³, le pisciculteur verse 0,7 L de peroxyde d'hydrogène à 35% pour un traitement et pour un bassin. La classe « très faible » a donc été attribuée au critère « quantité utilisée pour un traitement et pour un bassin ».

Les critères d'exposition sont complétés pour le peroxyde d'hydrogène à 35% dans le Tableau 70.

Tableau 70 : Evaluation des "conditions d'exposition" pour le peroxyde d'hydrogène à 35%

Critères d'évaluation des « conditions d'exposition »	Peroxyde d'hydrogène à 35%
Pression de vapeur (Pa)	3200 Volatil

Inflammabilité (°C)	Liquide et vapeurs non inflammables
Procédé utilisé	Dispersif
Fréquence d'utilisation	Fréquent
Quantité utilisée pour un traitement et pour un bassin	Très faible
Classes des « conditions d'exposition »	Classe 3

Le peroxyde d'hydrogène à 35% est utilisé dans un procédé dispersif. Au regard de la fréquence d'utilisation, du type de procédé et de la volatilité de la substance, les experts de l'Anses ont attribué la classe 3 « Conditions d'exposition faibles ».

4.3.2.4 Evaluation du chlorure de sodium

Le chlorure de sodium se présente sous forme solide ainsi les critères « pression de vapeur » et « inflammabilité » se voient attribués une mention « Non applicable ».

Les classes attribuées aux critères « Procédé utilisé » et « Fréquence d'utilisation » sont les mêmes que celles attribuées au formaldéhyde. Aucune différence de manipulation et de fréquence par rapport au formaldéhyde n'a été notée dans l'analyse de la littérature et par les auditions. Ainsi les classes « Dispersif » et « Fréquent » ont été attribuées respectivement à ces deux critères.

Selon les vétérinaires¹², la quantité de sel nécessaire pour un traitement est de 10 kg/m³. Le traitement ne comporte qu'une application. Ainsi pour un bassin de 5m³, le pisciculteur verse 50 kg de chlorure de sodium¹³ pour un traitement et pour un bassin. La classe « Faible » a donc été attribuée au critère « quantité utilisée pour un traitement et pour un bassin ».

Les critères d'exposition sont complétés pour le chlorure de sodium dans le Tableau 71.

Tableau 71 : Evaluation des "conditions d'exposition" pour le chlorure de sodium

Critères d'évaluation des « conditions d'exposition »	Chlorure de sodium
Pression de vapeur (Pa)	Non applicable
Inflammabilité (°C)	Non applicable
Procédé utilisé	Dispersif
Fréquence d'utilisation	Fréquent
Quantité utilisée pour un traitement et pour un bassin	Faible
Classes des « conditions d'exposition »	Classe 4

Au regard de l'état solide de la substance et d'une quantité faible, malgré un processus dispersif et une utilisation fréquente pour un traitement et un bassin, les experts de l'Anses ont attribué la classe 4 « Conditions d'exposition estimées négligeables ».

¹² Echange par voie électronique avec M. Jamin en février 2019.

¹³ Soit 23 L de chlorure de sodium pour un traitement et un bassin. (d = 2,163 à 20°C – ECHA, dossier d'enregistrement)

4.3.2.5 Evaluation du percarbonate de sodium

Le percarbonate de sodium se présente sous forme solide ainsi les critères « pression de vapeur » et « inflammabilité » se voient attribués une mention « Non applicable ».

Les classes attribuées aux critères « Procédé utilisé » et « Fréquence d'utilisation » sont les mêmes que celles attribuées au formaldéhyde. Aucune différence de manipulation et de fréquence par rapport au formaldéhyde n'a été notée dans l'analyse de la littérature et par les auditions. Ainsi les classes « Dispersif » et « Fréquent » ont été attribuées respectivement à ces deux critères.

La quantité de percarbonate de sodium nécessaire pour un traitement est de 120 g/m³ (Jaafar *et al.* 2013, Borde 2004). Le traitement ne comporte qu'une application. Ainsi pour un bassin de 5m³, le pisciculteur verse 0,6 kg de percarbonate de sodium¹⁴ pour un traitement et pour un bassin. La classe « Très faible » a donc été attribuée au critère « quantité utilisée pour un traitement et pour un bassin ».

Les critères d'exposition sont complétés pour le percarbonate de sodium dans le Tableau 72.

Tableau 72 : Evaluation des "conditions d'exposition" pour le percarbonate de sodium

Critères d'évaluation des « conditions d'exposition »	Percarbonate de sodium
Pression de vapeur (Pa)	Non applicable
Inflammabilité (°C)	Non applicable
Procédé utilisé	Dispersif
Fréquence d'utilisation	Fréquent
Quantité utilisée pour un traitement et pour un bassin	Très faible
Classes des « conditions d'exposition »	Classe 4

Au regard de l'état solide de la substance et des très faibles quantités nécessaires pour un traitement et un bassin, bien que le processus soit dispersif et une utilisation fréquente, les experts de l'Anses ont attribué la classe 4 « Conditions d'exposition estimées négligeables ».

4.3.2.6 Evaluation du sulfate de cuivre pentahydraté

Le sulfate de cuivre se présente sous forme solide ainsi les critères « pression de vapeur » et « inflammabilité » se voient attribués une mention « Non applicable ».

Les classes attribuées aux critères « Procédé utilisé » et « Fréquence d'utilisation » sont les mêmes que celles attribuées au formaldéhyde. Aucune différence de manipulation et de fréquence par rapport au formaldéhyde n'a été notée dans l'analyse de la littérature et par les auditions. Ainsi les classes « Dispersif » et « Fréquent » ont été attribuées respectivement à ces deux critères.

La quantité de sulfate de cuivre pentahydraté nécessaire pour un traitement est de 50 à 100 g/m³ selon la dureté de l'eau (Borde 2004). Les experts du GT ont donc décidé de se placer dans un scénario pire cas, à savoir une concentration de 100 g/m³. Le traitement ne comporte qu'une application. Ainsi pour un bassin de 5m³, le pisciculteur verse 0,5 kg de sulfate de cuivre¹⁵ pour un traitement et pour un bassin. La classe « Très faible » a donc été attribuée au critère « quantité utilisée pour un traitement et pour un bassin ».

¹⁴ Soit 0,29L de percarbonate de sodium pour un traitement et un bassin. (d = 2,09 à 20°C – ECHA, dossier d'enregistrement)

¹⁵ Soit 0,219L de sulfate de cuivre pentahydraté pour un traitement et un bassin. (d = 2,284 à 20°C - CNESST)

Les critères d'exposition sont complétés pour le sulfate de cuivre dans le Tableau 73.

Tableau 73 : Evaluation des "conditions d'exposition" pour le sulfate de cuivre pentahydraté

Critères d'évaluation des « conditions d'exposition »	Sulfate de cuivre pentahydraté
Pression de vapeur (Pa)	Non applicable
Inflammabilité (°C)	Non applicable
Procédé utilisé	Dispersif
Fréquence d'utilisation	Fréquent
Quantité utilisée pour un traitement et pour un bassin	Très faible
Classes des « conditions d'exposition »	Classe 4

Au regard de l'état solide de la substance et des très faibles quantités nécessaires pour un traitement et un bassin, bien que le processus soit dispersif et une utilisation fréquente, les experts de l'Anses ont attribué la classe 4 « Conditions d'exposition estimées négligeables ».

4.3.2.7 Bilan des évaluations des alternatives

Le Tableau 74 compare les évaluations de l'ensemble des produits. Pour rappel, les quantités ont été calculées et comparées pour un traitement et un bassin de 5 m³.

Tableau 74 : Comparaison des alternatives selon le module "Conditions d'exposition"

Critères d'évaluation des « conditions d'exposition »	Formaldéhyde	INCIMAXX Aquatic®	Peroxyde d'hydrogène à 35%	Chlorure de sodium	Percarbonate de sodium	Sulfate de cuivre pentahydraté
Pression de vapeur (Pa)	440 000 Très volatil	Volatil (Pv de l'acide acétique, composé majoritaire du mélange, de 1570 Pa à 20°C)	3200 Volatil	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Inflammabilité (°C)	Pe = 83°C Liquide et vapeurs non inflammables	Pe = 79°C Liquide et vapeurs non inflammables	Liquide et vapeurs non inflammables	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Procédé utilisé	Dispersif	Dispersif	Dispersif	Dispersif	Dispersif	Dispersif
Fréquence d'utilisation	Fréquent	Fréquent	Fréquent	Fréquent	Fréquent	Fréquent
Quantité utilisée pour un	Très faible	Très faible	Très faible	Faible	Très faible	Très faible

traitement et un bassin						
Classes des « conditions d'exposition »	Classe 2	Classe 3	Classe 3	Classe 4	Classe 4	Classe 4

4.3.3 Le module « Estimation des coûts de substitution »

Ce module a pour but d'objectiver les coûts de substitution associés à l'utilisation de produits alternatifs au formaldéhyde tels qu'identifiés plus haut.

Les experts du GT ont, sur la base des informations trouvées dans la littérature et des auditions, analysé deux niveaux de coûts pour chaque alternative :

- les coûts de substitution « directs » correspondent :
 - au coût lié à l'achat et l'utilisation du produit pour traiter un bassin
 - aux coûts logistiques associés à l'utilisation du produit (manipulations supplémentaires ou spécifiques, pompage, etc.), le cas échéant, en comparaison avec l'utilisation du formaldéhyde
- les coûts de substitution « indirects » correspondent à la perte économique associée :
 - à la morbidité ou la mortalité (immédiate ou différée) des poissons d'élevage du fait des différentiels de tolérance et/ou d'efficacité des produits par rapport au formaldéhyde

Il est à noter que les coûts liés à l'achat d'équipements de protection individuelle (EPI) afin de se protéger de la corrosion (risque de brûlures chimiques) ne sont pas considérés dans ce module car considérés dans le module « Autres impacts ».

Les coûts du scénario de référence (pratique actuelle avec le formaldéhyde) ont été également calculés car les coûts des scénarios de substitution sont évalués en termes de différence avec le coût du scénario de référence.

Les coûts sont tous exprimés en € 2019 et correspondent à un traitement par bassin de 5m³.

4.3.3.1 Evaluation des coûts du formaldéhyde (scénario de référence)

L'analyse des coûts de substitution du scénario de référence se concentre uniquement sur les coûts directs liés à l'achat et l'utilisation de formaldéhyde ; les coûts logistiques n'étant évalués que pour les alternatives, lorsqu'elles présentent des coûts spécifiques, par rapport à l'utilisation du formaldéhyde.

Les données et hypothèses utilisées pour le calcul des coûts directs liés à l'achat et l'utilisation de formaldéhyde sont les suivantes :

- Prix du formaldéhyde à 24% : prix variant entre 0,90€ HT/L (agriplusguilberville, 2019¹⁶), considéré comme prix minimum (prix « min ») et 2,90€ HT/L (MM France 2016), considéré comme prix maximum (prix « max »). Le prix moyen calculé est donc de 1,77€ HT/L.
- Quantité de formaldéhyde utilisée pour le traitement d'un bassin de 5m³ : comme présenté plus haut (4.3.2), le pisciculteur verse 1,5L de formaldéhyde par jour, soit au total pour un traitement et pour un bassin 4,5L de formaldéhyde.

¹⁶ <http://www.agriplusguilberville.com/hygiene-a-la-ferme/hygiene-des-animaux/fiche/form0001.html> (consulté le 13/06/2019)

Tableau 75. Evaluation des coûts d'utilisation du formaldéhyde – usage pisciculture (€ HT/traitement)

Quantité utilisée pour le traitement d'un bassin de 5m ³	Coût direct moyen (prix moyen : 1,77€ HT/L)	coût direct min (prix min : 0,90€ HT/L)	coût direct max (prix max : 2,90€ HT/L)
4,5L	7,95 €	4,05 €	13,05 €

4.3.3.2 Données et hypothèses pour les scénarios alternatifs (utilisation des produits alternatifs)

Le mélange INCIMAXX Aquatic ®

Les données et hypothèses utilisées pour le calcul des coûts directs liés à l'achat et l'utilisation du mélange INCIMAXX Aquatic ® sont les suivantes :

- Prix du mélange INCIMAXX Aquatic ® : prix assez homogène et variant entre 7,19€ HT/L (COFA, 2019¹⁷) considéré comme prix minimum (prix « min ») et 7,43€ HT/L (MM France 2016), considéré comme prix maximum (prix « max »). Le prix moyen calculé est donc de 7,31€ HT/L.
- Quantité de mélange utilisée pour le traitement d'un bassin de 5m³ (en cas d'ichtyophthiriose aiguë) : comme présenté plus haut (4.3.2), le pisciculteur verse 0,06 L d'INCIMAXX Aquatic® par jour, soit au total pour un traitement et pour un bassin 0,6L d'INCIMAXX Aquatic®.
- Aucun coût logistique particulier associé à l'utilisation de ce mélange en comparaison du formaldéhyde n'a été identifié par le GT

Concernant les coûts indirects liés à la morbidité ou la mortalité (immédiate ou différée) des poissons d'élevage du fait des différentiels de tolérance et/ou d'efficacité par rapport au formaldéhyde, il est ressorti dans le module « capacités techniques » plus haut, que l'INCIMAXX Aquatic ® est classé 3, c'est-à-dire qu'il démontre des capacités techniques équivalentes au formaldéhyde. Plus précisément, le Tableau 11 (voir 4.2.1) montre que la tolérance des poissons d'élevage vis-à-vis de l'INCIMAXX Aquatic ® est satisfaisante (mention « oui ») et que son efficacité est également satisfaisante pour lutter contre la costiasse (*Ichtyobodo* spp.) (mention « oui ») et équivalente (mention « eq ») pour l'ichtyophthiriose (*Ichtyophthirius multifiliis*) et la trichodinose. Comme expliqué dans la section 4.2.1 du module « capacités techniques », la mention « oui » attribuée à un critère est utilisée lorsque l'auteur de la publication indique que le résultat du critère évalué est satisfaisant mais sans comparaison avec celui du formaldéhyde. Au regard de ces résultats, on peut s'attendre à ce que l'INCIMAXX Aquatic ® fournisse des résultats techniques similaires en termes de tolérance et d'efficacité même si on ne peut exclure l'existence d'un certain différentiel sur la tolérance et sur l'efficacité vis-à-vis de la costiasse (*Ichtyobodo* spp.) (et donc sur la morbidité et/ou la mortalité des poissons d'élevage) qui n'ont pas été comparés directement avec celles du formaldéhyde. Néanmoins, faute de données identifiées pour évaluer ce différentiel possible (même faible), les coûts associés à la morbidité/mortalité des poissons ne peuvent être quantifiés.

Le Tableau 76 présente les coûts d'utilisation de l'INCIMAXX Aquatic ®.

¹⁷ Cooperative Française d'Aquaculture, <https://www.cofa.fr/fr/produits/incimaxx/> (consulté le 13/06/2019)

Tableau 76. Evaluation des coûts d'utilisation de l'INCIMAXX Aquatic® – usage pisciculture
(€ HT/traitement)

	coût direct moyen (prix moyen : 7,31€ HT/L ; quantité : 0,6L)	coût direct min (prix min : 7,19€ HT/L ; quantité : 0,6L)	coût direct max (prix max : 7,43€ HT/L ; quantité : 0,6L)
Coût direct	4,39 €	4,31 €	4,46 €
Coût indirect	Différentiel possible sur la tolérance et sur l'efficacité vis-à-vis de la costiaze (<i>Ichtyobodo</i> spp.) (et donc sur la morbidité et/ou la mortalité des poissons d'élevage) – non quantifiable avec les données identifiées		

Le chlorure de sodium

Les données et hypothèses utilisées pour le calcul des coûts directs liés à l'achat et l'utilisation du chlorure de sodium sont les suivantes :

- Prix du chlorure de sodium : 0,18€ HT/kg (NutriConcept¹⁸, 2019).
- Quantité de chlorure de sodium utilisée pour le traitement d'un bassin de 5m³ : comme présenté plus haut (4.3.2), le pisciculteur verse 50 kg de chlorure de sodium pour un traitement et pour un bassin.
- Coût logistique : comparativement au formaldéhyde, l'utilisation du chlorure de sodium en pisciculture comporte certaines contraintes techniques et logistiques.
 - Tout d'abord, pour éviter qu'il ne s'agglomère et devienne inutilisable, il doit être stocké à l'abri de l'humidité. L'utilisation d'une bâche en plastique apposée sur les sacs de chlorure de sodium suffit à assurer cette protection. Le coût d'une telle bâche étant négligeable, il a été décidé par le GT de ne pas le quantifier.
 - Ensuite, pour être utilisé pour traiter un bassin de pisciculture, il doit d'abord être préparé en solution. Cette étape implique de mélanger le chlorure de sodium avec de l'eau chaude avec un agitateur électrique (appelé aussi malaxeur ou mélangeur) dans une cuve afin d'en dissoudre les cristaux. A 20° C, le taux de saturation d'un litre d'eau est de 360 g/L. En prenant une marge de sécurité, pour atteindre la saturation complète, il a été estimé que 200 litres d'eau sont nécessaires pour dissoudre 50 kg. Lors d'une dissolution, il y a conservation de la masse, mais pas du volume. Le volume final de la solution augmente donc d'environ 10 %. De plus, pendant l'agitation, pour éviter que le vortex ne génère de débordement il a été considéré qu'une hauteur de garde était nécessaire pour la cuve de mélange : le sel étant corrosif, il a été estimé qu'une cuve ou un bac en matériau composite ou en polyéthylène d'environ 300 L serait nécessaire avec un agitateur en inox. Les agitateurs disposant de cuve intégrée sur roulettes sont considérés comme les équipements les plus adaptés par le GT en termes de robustesse, de stabilité et de praticité. Selon les données disponibles, le prix d'achat de ce type d'équipement se situe autour de 2500€¹⁹. Il s'agit d'un investissement à faire une seule fois pour le pisciculteur.
 - Enfin, une fois la solution préparée, elle doit être transférée dans le bassin pour effectuer le traitement : si la cuve est sur roulettes, elle peut être déplacée vide près du bassin pour préparer la solution de chlorure de sodium et ensuite vidée par gravité si le niveau

¹⁸ <https://www.nutri-concept.com/nos-produits/matieres-premieres/24-chlorure-de-sodium-gros.html> (consulté le 13/06/2019)

¹⁹ https://www.sdpack.fr/agitateur-cuve-1000l-ibc-grv/419-melangeur-agitateur-atex-pour-cuve-1000l-ibc-grv-electrique.html?gclid=EAlaIqobChMI2Oafi96L4QIVBYjVCh3TGg6sEAKYDCABEgK9mvd_BwE (consulté le 13/06/2019)

du bassin de traitement est inférieur. Cette solution est sans coût. En revanche, en cas de déplacement impossible ou d'élévation du bassin, une pompe centrifuge en charge et un tuyau souple adapté raccordé avec un branchement électrique permettrait de transférer la solution dans les bassins. Le prix de ce type de pompe avec raccordement électrique et tuyau adapté est estimé à environ 500€²⁰. Il s'agit d'un investissement à faire une seule fois pour le pisciculteur, et ici uniquement dans la situation où le transfert de la solution par gravité n'est pas faisable.

Concernant les coûts indirects liés à la morbidité ou la mortalité (immédiate ou différée) des poissons d'élevage du fait des différentiels de tolérance et/ou d'efficacité par rapport au formaldéhyde, il est indiqué dans le module « capacités techniques » plus haut, que le chlorure de sodium est classé 2, c'est-à-dire qu'il démontre des capacités techniques inférieures au formaldéhyde. Plus précisément, le Tableau 11 (voir 4.2.1 du module « capacités techniques ») montre que la tolérance des poissons d'élevage vis-à-vis du chlorure de sodium est satisfaisante (mention « oui ») et que son efficacité pour lutter contre la costiasse (*Ichtyobodo* spp.), l'ichtyophthiriose (*Ichtyophthirius multifiliis*) et la trichodinose est respectivement inférieure, satisfaisante et équivalente. A nouveau, la mention « oui » a été utilisée pour ces critères lorsque l'auteur de la publication indiquait que le résultat du critère évalué est satisfaisant mais sans comparaison avec celui du formaldéhyde. Bien que la tolérance au chlorure de sodium et son efficacité vis-à-vis de l'ichtyophthiriose (*Ichtyophthirius multifiliis*) soient satisfaisantes, on ne peut exclure des différentiels pour ces 2 critères entre les deux produits. Toutefois, puisqu'aucune comparaison directe n'a pu être réalisée, aucune donnée permettant d'évaluer ces différentiels n'a été identifiée. De plus, il est probable que l'efficacité inférieure contre la costiasse (*Ichtyobodo* spp.) puisse se traduire par un surplus de morbidité et de mortalité des poissons d'élevage. Or, il n'a pas été identifié à ce jour de critères d'efficacité objectifs comparant les produits. Ce surplus de morbidité et de mortalité des poissons d'élevage ne peut donc être quantifié et il en va de même pour les coûts indirects qui lui seraient associés.

Le Tableau 77 présente les coûts d'utilisation du chlorure de sodium.

Tableau 77. Evaluation des coûts d'utilisation du chlorure de sodium – usage pisciculture

Coût direct du traitement (quantité: 50 kg et prix : 0,18€ HT/kg)	9 € HT par traitement
Coût direct logistique (préparation de la solution + transfert de la solution)	Coût de l'agitateur intégré avec cuve (2500€ HT) + coût de la pompe (500€ HT) le cas échéant
Coût direct TOTAL	3000€ HT
Coût indirect	Différentiel possible sur la tolérance et sur l'efficacité vis-à-vis de l'ichtyophthiriose (<i>Ichtyophthirius multifiliis</i>) et différentiel attendu sur l'efficacité pour lutter contre la costiasse (<i>Ichtyobodo</i> spp.) (et donc sur la morbidité et/ou la mortalité des poissons d'élevage) – non quantifiable avec les données identifiées

Le percarbonate de sodium

Les données et hypothèses utilisées pour le calcul des coûts directs liés à l'achat et l'utilisation du percarbonate de sodium sont les suivantes :

- Prix du percarbonate de sodium : le prix fourni par Aqualor est de 2,36€ HT/kg (Aqualor 2019)

²⁰ https://www.manomano.fr/pompe-pour-piscine/pompe-16-m3-h-1-cv-monophasee-astral-victoria-3502443?model_id=3502443 (consulté le 13/06/2019)

- Quantité de percarbonate de sodium utilisée pour le traitement d'un bassin de 5m³ : comme présenté plus haut (4.3.2), le pisciculteur verse 0,6 kg de percarbonate de sodium pour un traitement et pour un bassin.
- Aucun coût logistique particulier associé à l'utilisation de ce mélange en comparaison du formaldéhyde n'a été identifié par le GT, en effet le percarbonate de sodium est ajouté directement dans le bassin par les pisciculteurs.

Concernant les coûts indirects liés à la morbidité ou la mortalité (immédiate ou différée) des poissons d'élevage du fait des différentiels de tolérance et/ou d'efficacité par rapport au formaldéhyde, il est ressorti dans le module « capacités techniques » plus haut, que le percarbonate de sodium est classé 2, c'est-à-dire qu'il démontre des capacités techniques inférieures au formaldéhyde. Plus précisément, le Tableau 11 (voir 4.2.1) montre que la tolérance des poissons d'élevage vis-à-vis du percarbonate de sodium est satisfaisante (mention « oui ») et que son efficacité pour lutter contre la costiasse (*Ichtyobodo* spp.), l'ichtyophthiriose (*Ichtyophthirius multifiliis*) et la trichodinose est respectivement inférieure, équivalente et supérieure. A nouveau, la mention « oui » pour la tolérance a été utilisée lorsque l'auteur de la publication indiquait que le résultat du critère évalué est satisfaisant mais sans comparaison avec celui du formaldéhyde. En effet, bien que la tolérance au percarbonate de sodium soit satisfaisante, on ne peut exclure un différentiel de tolérance (et donc de mortalité) entre les deux produits. Toutefois, puisqu'aucune comparaison directe n'a pu être identifiée, il n'a pas été possible d'évaluer ce différentiel. De plus, l'efficacité équivalente contre l'ichtyophthiriose (*Ichtyophthirius multifiliis*) et supérieure contre la trichodinose constituent un avantage pour l'utilisation du percarbonate de sodium. De plus, il est probable que l'efficacité inférieure contre la costiasse (*Ichtyobodo* spp.) puisse se traduire par un surplus de morbidité et de mortalité des poissons d'élevage. Or, il n'a pas été identifié à ce jour de critères d'efficacité objectivés comparant les produits. Ce surplus de morbidité et de mortalité des poissons d'élevage ne peut donc être quantifié et il en va de même pour les coûts indirects qui lui seraient associés.

Le Tableau 78 présente les coûts d'utilisation du percarbonate de sodium.

Tableau 78. Evaluation des coûts d'utilisation du percarbonate de sodium – usage pisciculture (€ HT/traitement)

Coût direct (prix moyen : 2,36€ HT/kg ; quantité : 0,6 kg)	1,42€
Coût indirect	Différentiel possible sur la tolérance et différentiel attendu sur l'efficacité pour lutter contre la costiasse (<i>Ichtyobodo</i> spp.) (et donc sur la morbidité et/ou la mortalité des poissons d'élevage) – non quantifiable avec les données identifiées

Le peroxyde d'hydrogène

Les données et hypothèses utilisées pour le calcul des coûts directs liés à l'achat et l'utilisation du peroxyde d'hydrogène sont les suivantes :

- Prix du peroxyde d'hydrogène à 35% : prix variant entre 1,01€ HT/L (COFA, 2019²¹) considéré comme prix minimum (prix « min ») et 1,55€ HT/L (Aqualor 2019), considéré comme prix maximum (prix « max »). Le prix moyen calculé est donc de 1,28€ HT/L.
- Quantité de peroxyde d'hydrogène utilisée pour le traitement d'un bassin de 5m³ : comme présenté plus haut (4.3.2), le pisciculteur verse 0,7 L de peroxyde d'hydrogène à 35% pour un traitement et pour un bassin

²¹ <http://www.cofa.fr/fr/produit/ peroxyde-dhydrogene-35-bidon-de-24-kg/> (consulté le 13/06/2019)

- Aucun coût logistique particulier associé à l'utilisation de ce mélange en comparaison du formaldéhyde n'a été identifié par le GT

Concernant les coûts indirects liés à la morbidité ou la mortalité (immédiate ou différée) des poissons d'élevage du fait des différentiels de tolérance et/ou d'efficacité par rapport au formaldéhyde, il est ressorti dans le module « capacités techniques » plus haut, que le peroxyde d'hydrogène est classé 3, c'est-à-dire qu'il démontre des capacités techniques équivalentes au formaldéhyde. Plus précisément, le Tableau 11 (voir 4.2.1) montre que la tolérance des poissons d'élevage vis-à-vis du peroxyde d'hydrogène est satisfaisante ainsi que son efficacité pour lutter contre la costiasse (*Ichtyobodo* spp.), l'Ichtyophthiriose (*Ichtyophthirius multifiliis*) et la trichodinose (mention « oui » pour tout). A nouveau, la mention « oui » a été utilisée pour ces critères lorsque l'auteur de la publication indiquait que le résultat du critère évalué est satisfaisant mais sans comparaison avec celui du formaldéhyde. Au regard de ces résultats, on peut s'attendre à ce que le peroxyde d'hydrogène fournisse des résultats techniques satisfaisants en termes de tolérance et d'efficacité même si on ne peut exclure l'existence d'un certain différentiel pour ces critères (et donc sur la morbidité et/ou la mortalité des poissons d'élevage) qui n'ont pas été comparés directement avec ceux du formaldéhyde. Néanmoins, faute de données identifiées pour évaluer ces différentiels possibles, les coûts associés à la morbidité/mortalité des poissons ne peuvent être quantifiés.

Le Tableau 79 présente les coûts d'utilisation du peroxyde d'hydrogène.

Tableau 79 : Evaluation des coûts d'utilisation de peroxyde d'hydrogène – usage pisciculture
(€ HT/traitement)

	coût direct moyen (prix moyen : 1,28€ HT/L ; quantité : 0,7L)	coût direct min (prix min : 1,01€ HT/L ; quantité : 0,7L)	coût direct max (prix max : 1,55€ HT/L ; quantité : 0,7L)
Coût direct	0,90 €	0,70 €	1,10 €
Coût indirect	Différentiel possible sur la tolérance et sur l'efficacité pour lutter contre la costiasse (<i>Ichtyobodo</i> spp.), l'Ichtyophthiriose (<i>Ichtyophthirius multifiliis</i>) et la trichodinose (et donc sur la morbidité et/ou la mortalité des poissons d'élevage) – non quantifiable avec les données identifiées		

Le sulfate de cuivre pentahydraté

Les données et hypothèses utilisées pour le calcul des coûts directs liés à l'achat et l'utilisation du sulfate de cuivre sont les suivantes :

- Prix du sulfate de cuivre pentahydraté: prix de 5,44 € HT/kg (Aqualor 2019).
- Quantité de sulfate de cuivre pentahydraté utilisée pour le traitement d'un bassin de 5m³ : comme présenté plus haut (4.3.2), le pisciculteur verse 0,5 kg de sulfate de cuivre pentahydraté pour un traitement et pour un bassin.
- Aucun coût logistique particulier associé à l'utilisation de ce produit en comparaison du formaldéhyde n'a été identifié par le GT, en effet le sulfate de cuivre pentahydraté est ajouté directement dans le bassin par les pisciculteurs

Concernant les coûts indirects liés à la morbidité ou la mortalité (immédiate ou différée) des poissons d'élevage du fait des différentiels de tolérance et/ou d'efficacité par rapport au formaldéhyde, il est ressorti dans le module « capacités techniques » plus haut, que le sulfate de cuivre pentahydraté est classé 3, c'est-à-dire qu'il démontre des capacités techniques équivalentes au formaldéhyde. Plus précisément, le Tableau 11 (voir 4.2.1) montre que la tolérance des poissons d'élevage vis-à-vis du sulfate de cuivre pentahydraté est satisfaisante ainsi que son efficacité pour lutter contre la costiasse (*Ichtyobodo* spp.), l'Ichtyophthiriose (*Ichtyophthirius multifiliis*) et la trichodinose (mention

« oui » pour tout). Comme déjà indiqué, la mention « oui » a été utilisée pour ces critères lorsque l'auteur de la publication indiquait que le résultat du critère évalué est satisfaisant mais sans comparaison avec celui du formaldéhyde. Au regard de ces résultats, on peut s'attendre à ce que le sulfate de cuivre pentahydraté fournisse des résultats techniques satisfaisants en termes de tolérance et d'efficacité même si on ne peut exclure l'existence d'un certain différentiel sur ces critères (et donc sur la morbidité et/ou la mortalité des poissons d'élevage) qui n'ont pas été comparés directement avec ceux du formaldéhyde. Néanmoins, faute de données identifiées pour évaluer ces différentiels possibles, les coûts associés à la morbidité/mortalité des poissons ne peuvent être quantifiés.

Le Tableau 80 présente les coûts d'utilisation du sulfate de cuivre pentahydraté.

Tableau 80 : Evaluation des coûts d'utilisation du sulfate de cuivre pentahydraté – usage pisciculture (€ HT/traitement)

Coût direct (prix moyen : 5,44€ HT/kg ; quantité : 0,5kg)	2,72€
Coût indirect	Différentiel possible sur la tolérance et sur l'efficacité pour lutter contre la costiasse (<i>Ichtyobodo</i> spp.), l'Ichtyophthiriose (<i>Ichtyophthirius multifiliis</i>) et la trichodinose (et donc sur la morbidité et/ou la mortalité des poissons d'élevage) – non quantifiable avec les données identifiées

4.3.3.3 Résultats et comparaison des coûts des scénarios de substitution du formaldéhyde pour l'usage pisciculture

Le Tableau 81 résume les coûts de chacun des scénarios et présente les différences de chaque scénario de substitution avec le scénario de référence en moyenne, en valeurs monétaires et en relatif (%).

Tableau 81 : Coûts directs moyens (hors logistique) des scénarios de substitution du formaldéhyde pour l'usage pisciculture (€HT/ traitement)

	Coût direct moyen (hors logistique)	Différence moyenne avec le scénario de référence (€)	Différence moyenne avec le scénario de référence (%)	Pourcentage des coûts maximaux
Scénario de référence Formaldéhyde	7,95 €			88%
INCIMAXX Aquatic ®	4,39 €	-3,56 €	-45%	49%
Peroxyde d'hydrogène	0,90 €	-7,05 €	-89%	10%
Chlorure de sodium	9,00 €	1,05 €	13%	100%
Percarbonate de sodium	1,42 €	-6,53 €	-82%	16%
Sulfate de cuivre pentahydraté	2,72 €	-5,23 €	-66%	30%

Seuls les coûts directs ont été pris en compte pour analyser cette répartition (sans inclusion des coûts logistiques concernant seulement le chlorure de sodium), étant donné que les coûts indirects n'ont pu être quantifiés. En effet, il a été montré que des différentiels possibles pourraient être

observés en termes de tolérance et/ou d'efficacité pour lutter contre la costiasse (*Ichtyobodo* spp.), l'Ichtyophthiriose (*Ichtyophthirius multifiliis*) et/ou la trichodinose (et donc sur la morbidité et/ou la mortalité des poissons d'élevage) selon les alternatives par rapport à l'utilisation du formaldéhyde. Néanmoins, il n'a pas été identifié de critères de tolérance et d'efficacité objectivés pour pouvoir comparer les produits. Par conséquent, faute de données disponibles pour évaluer ces différentiels possibles ou attendus, les coûts indirects associés à la morbidité et/ou la mortalité des poissons d'élevage n'ont pu être évalués. De plus, les coûts logistiques associés au chlorure de sodium, liés à la préparation et au transfert de la solution dans le bassin (estimés à 3000€ HT) n'ont pas été retenus dans cette répartition pour deux raisons. D'une part, la seule prise en compte de son coût direct fondé sur son prix d'achat et la quantité nécessaire pour un traitement le positionne déjà comme alternative la plus coûteuse. La prise en compte de ces coûts logistiques ne ferait que confirmer cette position défavorable. D'autre part, ces coûts sont des coûts d'investissement supportés une fois pour une certaine durée. A moins de pouvoir rapporter ce coût à un traitement (ce que les experts du GT n'ont pas jugé faisable avec les données à leur disposition), les inclure dans la comparaison des coûts directs des différents produits serait, de ce point de vue, incorrect.

A partir du Tableau 81, on observe donc que le chlorure de sodium est l'alternative la plus coûteuse même sans prendre en compte les coûts logistiques associés. En tenant compte uniquement de son coût direct par traitement hors logistique, son coût est 13% plus élevé que celui du formaldéhyde et est le plus élevé de toutes les alternatives. Le formaldéhyde, quant à lui est relativement coûteux et son coût représente 88% des coûts maximaux, juste après le chlorure de sodium. Enfin, le peroxyde d'hydrogène est l'alternative la moins coûteuse avec un coût inférieur de 89% par rapport à celui du formaldéhyde.

4.3.3.4 L'attribution des classes finales du module

Sur cette base, et conformément à la méthodologie mise au point (Anses 2017), les alternatives sont réparties en 4 classes en fonction de leurs quartiles dans la distribution des coûts de substitution.

Tableau 82 : Comparaison des alternatives selon le module « Estimation des coûts de substitution »

	Formaldéhyde	Alternatives				
		INCIMAXX Aquatic ®	Peroxyde d'hydrogène à 35%	Chlorure de sodium	Percarbonate de sodium	Sulfate de cuivre pentahydraté
Classes finales « Estimation des coûts de substitution »	Classe 1	Classe 3	Classe 4	Classe 1	Classe 4	Classe 3

De toutes les alternatives retenues, le percarbonate de sodium et le peroxyde d'hydrogène présentent les coûts relatifs les moins élevés. Ces 2 alternatives se voient attribuer la classe 4 (« coûts relatifs les moins élevés ») du fait que leur coût se situe entre 0% et 25% (premier quartile) du coût maximal observé, comme indiqué dans le Tableau 81. En termes de classement, ces 2 alternatives sont suivies par le sulfate de cuivre pentahydraté et l'INCIMAXX Aquatic ®, dont le coût représente respectivement 30% et 49% des coûts maximaux. Leur coût se situant entre 25% et 50% (deuxième quartile) du coût maximal observé, la classe 3 leur a été attribuée (« coûts relatifs faiblement élevés »). Enfin, le chlorure de sodium étant l'alternative la plus coûteuse (100% des coûts maximaux) suivi du formaldéhyde (88% des coûts maximaux), la classe 1 (« coûts relatifs les plus élevés ») a été attribuée à ces 2 produits car leur coût se situe entre 75% et 100% (quatrième quartile) du coût maximal observé. Il faut rappeler que si le formaldéhyde et le chlorure de sodium se situent tous deux en classe 1 du fait de leurs coûts directs (hors logistique) proches, le formaldéhyde n'implique pas de coûts logistiques contrairement au chlorure de sodium (estimé à 3000 € HT).

Il faut également noter que cette catégorisation est soumise à des incertitudes et que la significativité du classement peut être sujette à caution. En effet, les différentiels de prix observés entre les différentes alternatives sont proches de la variabilité du prix d'un seul produit chimique entre différents fournisseurs.

4.3.4 Le module « Autres impacts »

4.3.4.1 Impacts vis-à-vis de la réglementation du médicament vétérinaire

Vis-à-vis de la réglementation du médicament vétérinaire, l'autorisation d'un médicament vétérinaire nécessite notamment le fait qu'un statut dit « limite maximale de résidus (LMR) » soit attribué pour toutes les substances pharmacologiquement actives (substance(s) active(s) et excipient(s) contenus dans ce médicament, en accord avec le règlement (CE) n°470/2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus de substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale).

Les statuts LMR ainsi définis sont référencés dans le règlement (UE) n°37/2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale.

Parmi les 5 alternatives retenues :

- le chlorure de sodium dispose d'un statut LMR « pas de LMR requise » dans le règlement (UE) n°37/2010 ;
- le peroxyde d'hydrogène dispose d'un statut LMR « pas de LMR requise » dans le règlement (UE) n°37/2010 ;
- le sulfate de cuivre dispose d'un statut LMR « pas de LMR requise » dans le règlement (UE) n°37/2010 ;
- le percarbonate de sodium ne dispose pas d'un statut LMR dans le règlement (UE) n° 37/2010.
- Concernant le produit INCIMAXX Aquatic®, l'acide peracétique est utilisé en association avec l'acide acétique, le peroxyde d'hydrogène, l'acide octanoïque et l'acide peroxyoctanoïque. Parmi ces substances, l'acide octanoïque et l'acide peroxyoctanoïque ne disposent pas de statut LMR vis-à-vis du règlement (UE) n° 37/2010.

En conclusion, afin de pouvoir mettre en œuvre les alternatives identifiées, les statuts LMR du percarbonate et des deux composants de l'INCIMAXX Aquatic® (acide octanoïque et acide peroxyoctanoïque) devront être renseignés.

4.3.4.2 Impacts vis-à-vis de la réglementation des installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE)

Les installations classées pour la protection de l'environnement (ICPE) font l'objet d'une réglementation spécifique au titre des articles du Titre I^{er} du Livre V du code de l'environnement et sont classées dans une nomenclature sous différents régimes dont découlent des obligations. La nomenclature ICPE classe les installations ou activités, selon les risques et inconvénients qu'elles présentent sous le régime de la déclaration, de l'enregistrement ou de l'autorisation.

Les installations classées sont soumises à des prescriptions différentes en fonction du régime dont elles dépendent. Les installations classées soumises à autorisation disposent de prescriptions établies :

- par la réglementation nationale par le biais :
 - o soit de l'arrêté du 2 février 1998 relatif aux prélèvements et à la consommation d'eau ainsi qu'aux émissions de toute nature des installations classées pour la protection de l'environnement soumis à autorisation ;

o soit par arrêté de branche quand l'installation ou l'activité est exempte de l'application de l'arrêté du 2 février 1998 ;

- par arrêtés préfectoraux.

Les piscicultures d'eau douce (à l'exclusion des étangs empoisonnés, où l'élevage est extensif, sans nourrissage ou avec apport de nourriture exceptionnel) dont la capacité de production est supérieure à 20t/an sont considérées comme des installations classées (entrée 2130 de la nomenclature ICPE) et sont soumises au régime de l'autorisation. Elles doivent suivre les prescriptions établies par un arrêté de branche du 01/04/08 fixant les règles techniques auxquelles doivent satisfaire les piscicultures d'eau douce soumises à autorisation au titre V du code de l'environnement. Il s'agit notamment de règles relatives à la localisation des piscicultures, aux règles d'aménagement, aux règles d'exploitation (traitement des boues, traitement des déchets, le stockage...), l'autosurveillance ...

Les piscicultures d'eau douce doivent également suivre des prescriptions établies par arrêtés préfectoraux. Ces arrêtés préfectoraux sont disponibles auprès des DREALs dont dépend chaque pisciculture

Les experts du GT soulignent que, pour les 5 alternatives identifiées, il serait nécessaire pour chaque pisciculteur de se référer à la réglementation ICPE afin de déterminer si ces 5 alternatives sont définies dans la nomenclature ICPE et s'ils sont concernés par des prescriptions associées au régime attribué à ces alternatives, en plus de celles liées à l'installation pisciculture en elle-même. Il est de la responsabilité de chaque pisciculture de connaître les prescriptions qui les concernent et de mettre en place les mesures définies dans ces prescriptions.

4.3.4.3 Impacts liés au stockage des alternatives

Le chlorure de sodium est un composé anhydre qui devra être conservé à l'abri de l'humidité dans des conditionnements étanches.

4.3.4.4 Impacts liés au caractère corrosif des alternatives

Le peroxyde d'hydrogène est corrosif et susceptible de provoquer des douleurs, rougeurs, brûlures et vésication en cas de contact avec la peau. Le contact avec les yeux peut aussi entraîner des lésions oculaires graves. L'INCIMAXX Aquatic® est classé par l'industriel comme corrosif, de par la présence de plusieurs composés corrosifs dans le produit (ECOLAB 2014). De ce fait, le port d'équipements de protection individuelle adaptés (gants, lunettes, écran facial...) doit être mis en œuvre lors de l'utilisation de ces produits. Un point d'eau doit être disponible pour permettre un rinçage rapide.

Par ailleurs, le chlorure de sodium est corrosif pour les métaux (matériel, outils...), ce qui doit être pris en compte pour son utilisation en élevage.

4.3.4.5 Impacts environnementaux

De par ses propriétés physico-chimiques, le cuivre s'adsorbe en milieu aquatique sur les matières en suspension. Les sédiments d'eau douce constituent donc un stock potentiel de cuivre.

L'utilisation de grandes quantités de chlorure de sodium peut entraîner une augmentation de la salinité aux abords de la pisciculture. Un impact sur le biotope environnant est possible.

4.3.4.6 Impacts vis-à-vis du risque biologique

Le formaldéhyde présentant par ailleurs un large spectre biocide (tant bactéricide que fongicide, virucide, sporicide...), l'utilisation des 5 alternatives ayant été étudiées dans toute la méthode, pourrait entraîner un déplacement de risque vers le risque biologique qui sera aussi à considérer.

4.3.4.7 Impacts organisationnels

Chaque traitement nécessitant la mise en œuvre de quantités importantes de chlorure de sodium (plusieurs dizaines de kg/traitement), des contraintes logistiques de manutention seront aussi à considérer.

4.3.5 Présentation des résultats

Conformément à la méthodologie de comparaison des substituts élaborée par le GT, les résultats finaux sont présentés dans des tableaux qui présentent les différentes alternatives avec leurs avantages et leurs inconvénients de manière à laisser le décideur retenir la meilleure option en toute connaissance de cause, au regard des critères qu'il jugera comme prioritaires et acceptables.

Les résultats finaux sont donc présentés dans les Tableau 83 et Tableau 84.

Tableau 83 : Comparaison des alternatives au formaldéhyde

Conclusion des modules	Formaldéhyde	Alternatives				
		INCIMAXX Aquatic®	Peroxyde d'hydrogène à 35%	Chlorure de sodium	Percarbonate de sodium	Sulfate de cuivre pentahydraté
Classe finale du module « capacités techniques »	Classe 3	Classe 3	Classe 3	Classe 2	Classe 2	Classe 3
Classe finale du module « dangers » (GreenScreen)	Classe 1	Classe 2	Classe 2	Classe 4	Classe 2	Classe 2
Classe finale du module « conditions d'exposition »	Classe 2	Classe 3	Classe 3	Classe 4	Classe 4	Classe 4
Classe finale du module « Estimation des coûts de substitution »	Classe 1	Classe 3	Classe 4	Classe 1	Classe 4	Classe 3

Tableau 84 : Identification des autres impacts liés à la substitution

Conclusion des modules	Formaldéhyde	Alternatives				
		INCIMAXX Aquatic®	Peroxyde d'hydrogène à 35%	Chlorure de sodium	Percarbonate de sodium	Sulfate de cuivre pentahydraté
Identification des « autres impacts »	Sans objet	<p>Impact au niveau réglementaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demande d'une Autorisation de Mise sur Marché (AMM) pour un médicament antiparasitaire • Possible impact de la réglementation ICPE <p>Nouveaux risques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risque de brûlures chimiques • Possible risque biologique 	<p>Impact au niveau réglementaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demande d'une Autorisation de Mise sur Marché (AMM) pour un médicament antiparasitaire • Possible impact de la réglementation ICPE <p>Nouveaux risques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risque de brûlures chimiques • Possible risque biologique 	<p>Impact au niveau réglementaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demande d'une Autorisation de Mise sur Marché (AMM) pour un médicament antiparasitaire • Possible impact de la réglementation ICPE <p>Contraintes pour le stockage</p> <p>A conserver à l'abri de l'humidité dans un conditionnement étanche</p> <p>Nouveaux risques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risque de corrosion du matériel • Risques liés à la manutention • Possible risque biologique <p>Impact environnemental</p> <p>Impact sur le biotope lié à l'augmentation de la salinité</p>	<p>Impact au niveau réglementaire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demande d'une Autorisation de Mise sur Marché (AMM) pour un médicament antiparasitaire • Possible impact de la réglementation ICPE <p>Impact environnemental</p> <p>Le cuivre s'adsorbe en milieu aquatique sur les matières en suspension. Les sédiments d'eau douce constituent donc un stock potentiel de cuivre</p> <p>Nouveau risque</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possible risque biologique 	

5 Conclusions du Groupe de Travail

Utilisation du formaldéhyde en pisciculture

La production piscicole française est centrée majoritairement sur la production en eau douce de truite arc-en-ciel.

Les parasitoses cutanéobranchiales sont largement répandues dans les élevages piscicoles et sont responsables de pertes de l'intégrité des barrières corporelles associées fréquemment à des surinfections pouvant être responsables de problèmes de bien-être animal, de mortalité et de pertes économiques.

Toutes les espèces de poissons sont réceptives et sensibles à des degrés variables aux ectoparasites et aucune classe d'âge n'est épargnée. Cependant, ces maladies se rencontrent plus fréquemment chez les juvéniles (alevins).

Le formaldéhyde en solution aqueuse à 24% est utilisé en balnéation pour le traitement des poissons contre certaines ectoparasitoses (costiase notamment) cutanéobranchiales des poissons.

Contexte réglementaire

Le formaldéhyde est utilisé à ce jour sans aucune prescription vétérinaire. Or, l'utilisation majoritaire réalisée par les pisciculteurs a pour objet le traitement antiparasitaire des poissons, c'est-à-dire dans un objectif thérapeutique relevant de la définition et du statut juridique du médicament vétérinaire, qui requiert une prescription vétérinaire. Aucun médicament vétérinaire ne dispose aujourd'hui en France d'une AMM pour ce type d'indication.

La prévention du développement des parasitoses

Les experts souhaitent souligner que certaines piscicultures ne sont pas ou peu confrontées aux parasitoses. Ces piscicultures bénéficient de conditions environnementales d'élevage particulières associées notamment à "la qualité et au débit d'eau d'alimentation des bassins". En effet, une eau présentant peu de variation thermique et peu de matière en suspension (MES) permet de limiter le développement des parasitoses. A noter que dans les piscicultures actuelles, ces paramètres ne sont pas contrôlables par les pisciculteurs.

En terme de paramètre contrôlable, la densité de poissons dans les bassins a également été citée comme facteur limitant le développement des parasitoses. Il existe des pisciculteurs travaillant à une densité inférieure à 5 kg/m³ qui n'utilisent pas de produits chimiques.

La substitution du formaldéhyde pour le traitement de parasitoses

Le groupe de travail de l'Anses a développé une méthode permettant de comparer des alternatives entre elles et par rapport à la substance à substituer.

De par l'importance de la production française en eau douce (91 %) et du fait que les parasitoses principales à l'origine de l'usage de formaldéhyde sont la costiase, l'ichthyophthyriose et la trichodinose, maladies d'eau douce, les experts de l'Anses ont décidé d'appliquer la méthode de comparaison des alternatives au formaldéhyde dans son utilisation pour traiter ces trois maladies chez les alevins en eau douce.

L'identification des alternatives

Diverses alternatives au formaldéhyde, en allant des alternatives chimiques aux procédés physiques ont été identifiées pour lutter contre les parasitoses chez les alevins, à travers la littérature

scientifique (18 alternatives), les auditions des professionnels (9 alternatives), les réglementations du médicament vétérinaire (8 médicaments) et biocide (57 alternatives).

Au total 81 alternatives au formaldéhyde ont été recensées comme pouvant être utilisées pour lutter contre les parasitoses.

Mise en œuvre de l'étape séquentielle

La première étape séquentielle de la méthode consiste à étudier les différentes alternatives au travers de 3 modules successifs contenant chacun des critères d'exclusion.

Le premier module « **capacité technique** » consiste à exclure les alternatives qui ne remplissent pas les critères recherchés par l'utilisation de la substance à substituer c'est à dire la tolérance sur le poisson, à savoir sa capacité à supporter le traitement, et l'efficacité de l'alternative comme traitement. Les experts de l'Anses ont choisi de comparer l'efficacité des alternatives vis-à-vis de 3 parasitoses parmi les plus répandues et les plus problématiques d'un point de vue sanitaire : la costiasse (*Ichtyobodo spp*) ; l'ichtyophthiriose (*Ichtyophthirius multifiliis*) et la trichodinose (*Trichodina spp.*).

L'évaluation des capacités techniques des 81 alternatives a conduit à éliminer 72 d'entre elles par manque de données sur leur capacité à substituer le formaldéhyde. En effet, les critères techniques retenus par les experts n'ont pas été évalués par les auteurs pour un certain nombre d'alternatives identifiées dans la littérature, ne leur permettant pas d'être étudiées dans les modules suivants. De même pour un certain nombre d'alternatives (celles issues de la réglementation), aucune donnée n'étant disponible pour évaluer les capacités techniques, ces alternatives n'ont pas pu être étudiées dans les modules suivants.

Parmi les 9 alternatives restantes, 4 d'entre elles (le permanganate de potassium, le bronopol, le toltrazuril et la chloramine T) ont été évaluées comme ayant des capacités techniques insuffisantes par rapport à celles du formaldéhyde (classe 1). Par conséquent, ces 4 alternatives n'ont pas été étudiées dans la suite de la méthode.

Parmi les 5 alternatives restantes, le chlorure de sodium et le percarbonate de sodium ont été évalués comme ayant des capacités techniques inférieures à celles du formaldéhyde (classe 2) alors que le produit INCIMAXX Aquatic®, le peroxyde d'hydrogène et le sulfate de cuivre pentahydraté ont été évalués comme ayant des capacités techniques équivalentes au formaldéhyde (classe 3).

Le second module « **réglementation** » n'a conduit à aucune exclusion des 5 alternatives retenues puisqu'aucune n'a fait l'objet d'un refus d'autorisation²² de mise sur le marché en France en tant que médicament vétérinaire. Elles ont donc pu être toutes étudiées au travers du module « danger » de l'étape séquentielle.

Le troisième module « **danger** » consiste ensuite à exclure les alternatives qui sont autant ou plus dangereuses que le formaldéhyde. L'outil QCAT a été appliqué aux 5 alternatives identifiées. Ces 5 alternatives ont été classées dans une classe de danger inférieure à celle du formaldéhyde.

Au final, les 5 alternatives ont pu être étudiées dans l'étape suivante dite étape simultanée.

Mise en œuvre de l'étape simultanée

La seconde étape de la méthode consiste à comparer les 5 alternatives au travers de 4 modules.

Concernant le module « **danger** », l'outil GreenScreen a été appliqué aux 5 alternatives. Le peroxyde d'hydrogène en solution à 35% ainsi que le percarbonate de sodium ont été classés 2 (substance chimique très dangereuse) pour leurs propriétés d'irritation oculaire. Le mélange INCIMAXX Aquatic® a été classé 2, en raison de la classe 2 attribuée à l'ensemble des composés étudiés du mélange. Le sulfate de cuivre pentahydraté a été également classé 2 en raison sa toxicité

²²Il est à noter qu'aucune demande d'AMM n'a été déposée pour des produits contenant l'une de ces 5 alternatives

aquatique chronique. Le chlorure de sodium a quant à lui été classé 4 (substance chimique peu dangereuse). Au final, les 5 alternatives sont donc dans une classe inférieure à celle du formaldéhyde, substance classée 1 (substance chimique extrêmement dangereuse).

Concernant le module « **conditions d'exposition** », les experts ont attribué à toutes les alternatives identifiées sous forme solide (le percarbonate de sodium, le chlorure de sodium et le sulfate de cuivre pentahydraté) la classe 4 « conditions d'exposition estimées négligeables ». Concernant l'INCIMAXX Aquatic® et le peroxyde d'hydrogène, les experts ont attribué une classé 3 « conditions d'exposition faibles » dans la mesure où ces deux alternatives sont moins volatiles que le formaldéhyde situé en classe 2 (« conditions d'exposition moyennes »).

Concernant le module « **estimation des coûts de substitution** », les experts de l'Anses ont été confrontés à la difficulté d'évaluer les coûts indirects associés à la morbidité et/ou la mortalité des poissons d'élevage du fait de l'impossibilité de quantifier les différences de tolérance ou d'efficacité des alternatives par comparaison à celles du formaldéhyde. En effet, l'absence à ce jour de critères de tolérance et d'efficacité objectivés ont conduit les experts de l'Anses à ne prendre en compte quantitativement que les coûts directs liés aux prix d'achat et aux quantités utilisées afin de pouvoir comparer les alternatives au formaldéhyde au travers de ce module.

Les experts ont attribué au formaldéhyde la classe 1 « coûts relatifs les plus élevés ». Le chlorure de sodium présente le coût relatif de substitution le plus élevé et se retrouve dans la même classe que celle du formaldéhyde (classe 1) alors que l'INCIMAXX Aquatic® et le sulfate de cuivre pentahydraté présentent des coûts relatifs faiblement élevés (classe 3). Le percarbonate de sodium et le peroxyde d'hydrogène affichent quant à eux les coûts relatifs les moins élevés (classe 4).

Enfin, le module « **autres impacts** » met l'accent sur le fait que pour utiliser une alternative au formaldéhyde en pisciculture, elle doit être encadrée réglementairement par la réglementation du médicament vétérinaire. Les pisciculteurs devront par ailleurs se conformer à la réglementation ICPE éventuellement applicable au regard des alternatives utilisées et considérer la problématique d'un possible risque biologique.

Les experts soulignent également que des impacts environnementaux sont à envisager, en raison d'une augmentation de la salinité aux abords de la pisciculture pour l'usage du chlorure de sodium et d'une accumulation de cuivre en milieu aquatique pour l'usage du sulfate de cuivre.

Par ailleurs, le chlorure de sodium doit être stocké à l'abri de l'humidité dans des conditionnements étanches. Il est également à noter que le chlorure de sodium est corrosif pour les métaux et que des contraintes de manutention sont à considérer compte-tenu des quantités importantes de produit nécessaires pour un traitement. Enfin, l'INCIMAXX Aquatic® et le peroxyde d'hydrogène sont deux alternatives nécessitant le port d'équipements de protection individuelle adaptés (gants, lunettes, écran facial...) lors de leur mise en œuvre ainsi que la mise à disposition d'un point d'eau au regard du risque de brûlures chimiques.

En conclusion, seules 5 alternatives sur les 70 identifiées au départ, ont pu être retenues pour un examen complet au travers de l'ensemble des modules de la méthode mise en œuvre dont 2 présentant des « capacités techniques inférieures ».

Limites de l'application de la méthode de comparaison des alternatives

Les experts soulignent l'absence de critères objectifs pour mesurer la tolérance ou l'efficacité d'un traitement. Celle-ci repose sur des critères propres à chaque auteur ou sur l'expérience des vétérinaires auditionnés rendant difficile l'attribution de classes au travers des modules « Capacités techniques ».

Les experts du GT rappellent le fait que pour une même alternative, ils ont utilisé les résultats les plus favorables identifiés dans la littérature et/ou auprès des professionnels auditionnés pour évaluer chacun des critères.

Les experts soulignent le fait que l'évaluation menée avec l'outil Greenscreen ne prend pas en compte des éléments d'exposition. Or dans ce présent rapport, les experts ont jugé nécessaire pour

évaluer la neurotoxicité du chlorure de sodium et conclure sur l'effet, de mettre en regard le danger de la substance à la dose mise en œuvre dans le secteur de la pisciculture.

Seuls les alevins de truites ont été considérés dans ce rapport. Ainsi, les hypothèses formulées dans les modules « Conditions d'exposition » et « Estimation des coûts de substitution » ne sont applicables que pour cette population de poissons.

Les experts soulignent que, pour le module « Estimation des coûts de substitution », les données économiques disponibles sont incertaines et une comparaison des coûts complets (directs et indirects) n'a pas été possible.

Les experts soulignent également la diversité des caractéristiques d'élevage en France (nombre et taille des bassins, qualité de l'eau...) complexifiant la recherche et l'évaluation des alternatives au travers de la méthode. En effet, une alternative peut s'avérer efficace dans certaines conditions d'élevage et non dans d'autres, voire létale. Les experts du GT ont donc évalué des alternatives dans certaines conditions de traitement et leurs applications devront faire l'objet d'adaptation dans les piscicultures par les éleveurs.

Les experts indiquent que la méthode de comparaison des alternatives repose sur l'identification d'un substitut efficace sur au moins deux parasitoses parmi les trois étudiées, limitant ainsi le nombre d'alternatives retenues lors du module « Capacités techniques ». Ainsi une alternative efficace sur une parasitose précise a pu être exclue de la méthode et inversement une alternative inefficace contre une parasitose critique (costiase) a pu passer le module « Capacités techniques ».

Concernant l'évaluation des dangers au travers des outils QCAT et GreenScreen, la méthodologie compare uniquement les dangers de chacun des constituants connus des mélanges de façon individuelle sans que ne soit réalisée une évaluation des risques pour l'Homme et l'environnement des mélanges dans leur globalité.

6 Recommandations du groupe de travail

Afin de limiter le développement de parasitoses dans les piscicultures, le groupe de travail (GT) recommande en premier lieu, si techniquement possible, d'agir notamment sur deux facteurs importants :

- en réduisant la densité de poissons dans les bassins ;
- en privilégiant une conduite d'élevage en « circuit recirculé » qui permet de mieux contrôler la qualité de l'eau.

Afin de substituer le formaldéhyde en cas d'infestation dans les bassins, le GT recommande :

- aux pisciculteurs l'utilisation d'une des 5 alternatives évaluées au travers de tous les modules de la méthode en les adaptant aux conditions d'élevage ;
- aux vétérinaires l'utilisation des alternatives efficaces vis à vis d'une parasitose rencontrée spécifiquement sur l'élevage et bien tolérées par le poisson parmi celles n'ayant pas passé le module « capacités techniques ». En effet, parmi toutes les alternatives identifiées, certaines peuvent s'avérer efficaces uniquement sur une parasitose et ainsi ne pas avoir été retenues dans la méthode ici appliquée.

Afin de mieux cadrer réglementairement l'utilisation des alternatives, le GT recommande :

- dans un premier temps, aux fabricants de déposer des demandes d'AMM (constitution des dossiers de demande, mise à disposition d'éléments pour établir un statut LMR le cas échéant) pour disposer de médicaments vétérinaires antiparasitaires ;
- dans un second temps, aux pisciculteurs d'utiliser uniquement des traitements antiparasitaires sur prescription vétérinaire, dans le respect de la tenue obligatoire du registre d'élevage

Dans une perspective de recherche et d'innovations, le GT recommande :

- de définir, pour le critère d'efficacité, des seuils à respecter et des méthodes de mesure harmonisées afin de rendre possible les comparaisons des capacités techniques des alternatives entre elles ;
- de mener une veille et des études complémentaires sur les alternatives potentielles qui n'ont pas pu être évaluées par les experts faute de données en matière de capacités techniques ;
- de créer un observatoire pour recueillir auprès des pisciculteurs et/ou des vétérinaires le descriptif des situations sanitaires critiques associées aux infestations parasitaires (description de la maladie, conditions d'élevage, traitements...).

Deux expertes du GT « Formaldéhyde et substituts » ont exprimé une position divergente commune sur les deux premiers paragraphes des recommandations. Leur position divergente est présentée en annexe 6 du rapport.

**Signature du président du GT
« Formaldéhyde et substituts »**

**Signature du président du CES « Valeurs
sanitaires de référence »**

7 Bibliographie

7.1 Publications

- Anses. 2015. "Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la « hiérarchisation des dangers sanitaires exotiques ou présents en France métropolitaine chez les poissons d'élevage »." ; . 1-125.
- Anses. 2017. "Document méthodologique de comparaisons des alternatives à une substance dangereuse." ; . 1-92.
- Anses. 2019. Données confidentielles évaluées par l'unité Biocides de la Direction d'évaluation des produits réglementés de l'Anses.
- Aqualor. 2019. Devis - Equipements et produits pour l'aquaculture.
- Balta, F., S. Kayis, et I. Altinok. 2008. "External protozoan parasites in three trout species in the Eastern Black Sea region of the Turkey: Intensity, seasonality, and their treatments." *Bulletin of the European Association of Fish Pathologists* 28 (4):157-162.
- Barnes, M. E., et C. A. Soupir. 2007. "Evaluation of formalin and hydrogen peroxide treatment regimes on rainbow trout eyed eggs." *North American Journal of Aquaculture* 69 (1):5-10. doi: 10.1577/A05-080.1.
- Baud, F, et R Garnier. 2017. "Sodium." Dans *Toxicologie clinique - 6ème édition*, édité par Lavoisier MSP, 1183-1185. Paris.
- Borde, FFA; UNPSA; G. 2004. "Guide de bonnes pratiques sanitaires en élevages piscicoles. ." Fédération française d'aquaculture. 160.
- Bowker, J. D., D. Carty, et M. M. Dotson. 2012. "Efficacy of 35% PEROX-AID (hydrogen peroxide) in reducing an infestation of gyrodactylus salmonis in freshwater-reared rainbow trout." *North American Journal of Aquaculture* 74 (2):154-159. doi: 10.1080/15222055.2012.675992.
- CIPA. 2016. Audition du Comité interprofessionnel des produits de l'Aquaculture (CIPA).
- CPA. 2016a. "GreenScreen for safer chemicals hazard assessment guidance (Version 1.3, Last Updated: March 2016)." Somerville, MA: Clean Production Action; Contract No.: version 1.3. 1-54.
- CPA. 2016b. GreenScreen list translator version 1.3 specified lists (Last Updated: March 2016). Somerville, MA: Clean Production Action.
- CPA. 2016c. GreenScreen version 1.3 hazard criteria (Last Updated: March 2016). Somerville, MA: Clean Production Action.
- CPA. 2016d. GreenScreen® for Safer Chemicals Version 1.3 Information Sources (Last Updated: January 14, 2016). Somerville, MA: Clean Production Action.
- de Melo, J. N., W. Carneseca Júnior, M. L. Martins, et J. L. P. Mouriño. 2015. "In vitro and in vivo study of chlorine dioxide to treat Ichthyophthirius multifiliis in silver catfish Rhamdia quelen." *Boletim do Instituto de Pesca* 41 (4):987-993.
- Direction des risques accidentels. 2014. "Note relative au peroxyde d'hydrogène en solution aqueuse - " : INERIS. 1- 78.
- ECOLAB. 2014. Fiche de données de sécurité Incimaxx Aquatic.
- El-Dakour, S., A. I. Saheb, et K. Al-Abdul-Elah. 2015. "Effects of commonly used disinfectants on bacterial load, hatchability and survival of Bluefin Sea bream (*Sparidentex hasta*) eggs." *Aquaculture Research* 46 (6):1281-1291. doi: 10.1111/are.12302.
- Farmer, B. D., D. L. Straus, B. H. Beck, A. J. Mitchell, D. Freeman, et T. Meinelt. 2013. "Effectiveness of copper sulphate, potassium permanganate and peracetic acid to reduce mortality and infestation of *Ichthyobodo necator* in channel catfish *Ictalurus punctatus* (Rafinesque 1818)." *Aquaculture Research* 44 (7):1103-1109. doi: 10.1111/j.1365-2109.2012.03118.x.

- Farmer, B. D., D. L. Straus, A. J. Mitchell, B. H. Beck, S. A. Fuller, et L. M. Barnett. 2014. "Comparative Effects of Copper Sulfate or Potassium Permanganate on Channel Catfish Concurrently Infected with *Flavobacterium columnare* and *Ichthyobodo necator*." *Journal of Applied Aquaculture* 26 (1):71-83. doi: 10.1080/10454438.2014.882213.
- Feifarek, D. J., N. W. Shappell, et H. L. Schoenfuss. 2018. "Do environmental factors affect male fathead minnow (*Pimephales promelas*) response to estrone? Part 1. Dissolved oxygen and sodium chloride." *Sci Total Environ* 610-611:1262-1270. doi: 10.1016/j.scitotenv.2017.07.251.
- Finland. 2016. "Regulation (EU) n°528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products; Assessment Report; Peracetic acid." : Agence Européenne des produits chimiques (ECHA). 1-87.
- Forwood, J. M., J. O. Harris, M. Landos, et M. R. Deveney. 2014a. "Evaluation of treatment methods using sodium percarbonate and formalin on Australian rainbow trout farms." *Aquacultural Engineering* 63:9-15. doi: 10.1016/j.aquaeng.2014.08.002.
- Forwood, J. M., J. O. Harris, M. Landos, et M. R. Deveney. 2014b. "Minimum effective concentrations of formalin and sodium percarbonate on the free-living stages of an Australian isolate of *Ichthyophthirius multifiliis*." *Parasitology research* 113 (9):3251-3258. doi: 10.1007/s00436-014-3987-5.
- Gratzek, J. B., J. P. Gilbert, A. L. Lohr, E. B. Shotts, Jr., et J. Brown. 1983. "Ultraviolet light control of *Ichthyophthirius multifiliis* Fouquet in a closed fish culture recirculation system." *Journal of Fish Diseases* 6 (2):145-153. doi: 10.1111/j.1365-2761.1983.tb00062.x.
- Hakalahti-Sirén, T., V. N. Mikheev, et E. T. Valtonen. 2008. "Control of freshwater fish louse *Argulus coregoni*: A step towards an integrated management strategy." *Diseases of Aquatic Organisms* 82 (1):67-77. doi: 10.3354/dao01971.
- Heinecke, R. D., et K. Buchmann. 2009. "Control of *Ichthyophthirius multifiliis* using a combination of water filtration and sodium percarbonate: Dose-response studies." *Aquaculture* 288 (1-2):32-35. doi: 10.1016/j.aquaculture.2008.11.017.
- INRS. 2011. Acide acétique - Fiche toxicologique n°24.
- INRS. 2013. Cuivre et composés - Fiche toxicologique n°294.
- Jaafar, R. M., et K. Buchmann. 2011. "Toltrazuril (Baycoxreg; vet.) in feed can reduce *Ichthyophthirius multifiliis* invasion of rainbow trout (*Salmonidae*)." *Acta Ichthyologica et Piscatoria* 41 (1):63-66. doi: 10.3750/AIP2011.41.1.09.
- Jaafar, R. M., J. A. Kuhn, J. K. Chettri, et K. Buchmann. 2013. "Comparative efficacies of sodium percarbonate, peracetic acid, and formaldehyde for control of *Ichthyobodo necator*-an ectoparasitic flagellate from rainbow trout." *Acta Ichthyologica et Piscatoria* 43 (2):139-143. doi: 10.3750/AIP2013.43.2.06.
- Lautraite, Armand. 2016. Audition du président de la Commission aquacole au sein de la Société nationale des groupements techniques vétérinaires (SNGTV).
- Le Bouquin, S., S. Hanne-Poujage, R. Thomas, A. Courtois, S. Baron, M. Jamin, et C. Chauvin. 2018. "Pathologies dominantes et pratiques sanitaires associées dans les piscicultures de salmonidés d'eau douce en France." *Revue TEMA*, Juin 2018, 8.
- Ling, F., J. G. Wang, Q. F. Liu, M. Li, L. T. Ye, et X. N. Gong. 2010. "Prevention of *Ichthyophthirius multifiliis* infestation in goldfish (*Carassius auratus*) by potassium ferrate(VI) treatment." *Veterinary Parasitology* 168 (3-4):212-216. doi: 10.1016/j.vetpar.2009.11.009.
- Ling, F., J. G. Wang, G. X. Wang, et X. N. Gong. 2011. "Effect of potassium ferrate(VI) on survival and reproduction of *Ichthyophthirius multifiliis* tomites." *Parasitology research* 109 (5):1423-1428. doi: 10.1007/s00436-011-2389-1.
- Madsen, H. C. K., K. Buchmann, et S. Møllergaard. 2000. "Treatment of trichodiniasis in eel (*Anguilla anguilla*) reared in recirculation systems in Denmark: Alternatives to formaldehyde." *Aquaculture* 186 (3-4):221-231. doi: 10.1016/S0044-8486(99)00379-8.

- Meinelt, T., S. Matzke, A. Stüber, M. Pietrock, A. Wienke, A. J. Mitchell, et D. L. Straus. 2009. "Toxicity of peracetic acid (PAA) to tomites of *Ichthyophthirius multifiliis*." *Diseases of Aquatic Organisms* 86 (1):51-56. doi: 10.3354/dao02105.
- Ministère de l'agriculture, de l'alimentation et de la pêche. 2009. "Recensement 2007 de la pisciculture marine et des élevages d'esturgeons." *Agreste Primeur*, Décembre 2009, 1-4.
- Mitchell, A. J., A. Darwish, et A. Fuller. 2008. "Comparison of tank treatments with copper sulfate and potassium permanganate for sunshine bass with ichthyobodosis." *Journal of Aquatic Animal Health* 20 (4):202-206. doi: 10.1577/H07-048.1.
- MM France. 2016. Compte rendu de l'audition de Microm Microtech France. édité par Microm Microtech France (MM France).
- Murthy, K. S., et B. R. Kiran. 2013. "Review on usage of medicinal plants in fish diseases." *International Journal of Pharma and Bio Sciences* 4 (3):B975-B986.
- OCDE. 1999. "SIDS Initial Assessment Profile, Hydrogen Peroxide." ; . 1-3.
- OCDE. 2014a. "SIDS Initial Assessment Profile, Aliphatic acids category." ; . 1-41.
- OCDE. 2014b. "SIDS Initial Assessment Profile, Copper and copper compounds." ; . 1-23.
- Picón-Camacho, S. M., M. Marcos-Lopez, J. E. Bron, et A. P. Shinn. 2012. "An assessment of the use of drug and non-drug interventions in the treatment of *Ichthyophthirius multifiliis* Fouquet, 1876, a protozoan parasite of freshwater fish." *Parasitology* 139 (2):149-190. doi: 10.1017/S0031182011001867.
- Picón-Camacho, S. M., N. G. H. Taylor, J. E. Bron, F. C. Guo, et A. P. Shinn. 2012. "Effects of long duration, low dose bronopol exposure on the control of *Ichthyophthirius multifiliis* (Ciliophora), parasitising rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss* Walbaum)." *Veterinary Parasitology* 186 (3-4):237-244. doi: 10.1016/j.vetpar.2011.11.022.
- Rahkonen, R., et P. Koski. 2002. "Post malachite green: Alternative strategies for fungal infections and white spot disease." *Bulletin of the European Association of Fish Pathologists* 22 (2):152.
- Rintamäki-Kinnunen, P., M. Rahkonen, A. L. Mannermaa-Keränen, L. R. Suomalainen, H. Mykrä, et E. T. Valtonen. 2005. "Treatment of ichthyophthiriasis after malachite green. I. Concrete tanks at salmonid farms." *Diseases of Aquatic Organisms* 64 (1):69-76. doi: 10.3354/dao064069.
- Rowland, S. J., C. Mifsud, M. Nixon, P. Read, et M. Landos. 2008. "Use of formalin and copper to control ichthyophthiriosis in the Australian freshwater fish silver perch (*Bidyanus bidyanus* Mitchell)." *Aquaculture Research* 40 (1):44-54. doi: 10.1111/j.1365-2109.2008.02061.x.
- Russo, R., E. W. Curtis, et R. P. E. Yanong. 2007. "Preliminary investigations of hydrogen peroxide treatment of selected ornamental fishes and efficacy against external bacteria and parasites in green swordtails." *Journal of Aquatic Animal Health* 19 (2):121-127. doi: 10.1577/H05-024.1.
- Shinn, A. P., et J. E. Bron. 2012. "Considerations for the use of anti-parasitic drugs in aquaculture." Dans *Infectious Disease in Aquaculture: Prevention and Control*, 190-217.
- Straus, D. L., T. Meinelt, B. D. Farmer, et B. H. Beck. 2012. "Acute toxicity and histopathology of channel catfish fry exposed to peracetic acid." *Aquaculture* 342-343 (1):134-138. doi: 10.1016/j.aquaculture.2012.02.024.
- Sudová, E., D. L. Straus, A. Wienke, et T. Meinelt. 2010. "Evaluation of continuous 4-day exposure to peracetic acid as a treatment for *Ichthyophthirius multifiliis*." *Parasitology research* 106 (2):539-542. doi: 10.1007/s00436-009-1666-8.
- Tavecchio, W. L. G., G. Guidelli, et L. Portz. 2009. "Alternatives for the prevention and control of pathogens in fish farming." *Boletim do Instituto de Pesca* 35 (2):335-341.
- Tu, X., F. Ling, A. Huang, Q. Zhang, et G. Wang. 2013. "Anthelmintic efficacy of *Santalum album* (Santalaceae) against monogenean infections in goldfish." *Parasitology research* 112 (8):2839-2845. doi: 10.1007/s00436-013-3455-7.

Valladão, G. M. R., S. U. Gallani, et F. Pilarski. 2015. "Phytotherapy as an alternative for treating fish disease." *Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics* 38 (5):417-428. doi: 10.1111/jvp.12202.

Zhang, X. P., W. X. Li, T. S. Ai, H. Zou, S. G. Wu, et G. T. Wang. 2014. "The efficacy of four common anthelmintic drugs and traditional Chinese medicinal plant extracts to control *Dactylogyrus vastator* (Monogenea)." *Aquaculture* 420-421:302-307. doi: 10.1016/j.aquaculture.2013.09.022.

7.2 Réglementation

Commission Européenne. 2008. Règlement (CE) n° 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) n°1907/2006. Édité par Union Européenne: Journal officiel de l'Union Européenne.

Commission Européenne. 2009. Règlement (CE) N° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n°2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil. Édité par Union Européenne: Journal officiel de l'Union Européenne.

Commission Européenne. 2010. Règlement (UE) n°37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale Dans L 15/1, édité par Union Européenne: Journal officiel de l'Union Européenne.

Commission Européenne. 2012. 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. Édité par Union Européenne: Journal officiel de l'Union Européenne

Commission Européenne. 2014. Règlement Délégué (UE) N°1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides, visé dans le règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil. Édité par Union Européenne: Journal officiel de l'Union Européenne.

Commission Européenne. 2016. Règlement (UE) 2016/1179 de la Commission du 19 juillet 2016 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. Édité par Union Européenne: Journal officiel de l'Union Européenne.

Commission Européenne. 2018. Règlement délégué (UE) 2019/227 de la Commission Européenne du 28 novembre 2018 modifiant le règlement délégué (UE) n°106/2014 en ce qui concerne certaines combinaisons substances/type de produit pour lesquelles l'autorité compétente du Royaume-Uni a été désignée autorité compétente d'évaluation. Édité par Union Européenne: Journal officiel de l'Union Européenne.

7.3 Bases de données

Anses. 2019. Index des médicaments vétérinaires autorisés en France.

AOEC. "Exposure Code List." Association of Occupational and Environmental Clinics (AOEC) Consulté le 13/06/2019. <http://www.aoecdata.org/ExpCodeLookup.aspx>.

CNESST. "List of products according to Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) 1988." Commission des normes, de l'équité, de la santé et de la sécurité du travail Consulté le 13/06/2019. <http://www.csst.qc.ca/en/prevention/reptox/Pages/list-whmis-1988-a.aspx>.

ECHA. "Base de données des substances enregistrées ". Agence européenne des produits chimiques (ECHA) Consulté le 13/06/2019. <https://echa.europa.eu/fr/home>.

ECHA. "Informations sur les produits biocides." Agence européenne des produits chimiques (ECHA) Consulté le 24/07/2019. <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

Environment and Climate Change Canada. "Canadian Categorization Decisions for Substances on the Domestic Substance List (DSL)." Environment and Climate Change Canada Consulté le 13/06/2019. <https://www.ec.gc.ca/lcpe-cepa/default.asp?lang=En&n=5F213FA8-1&wsdoc=D031CB30-B31B-D54C-0E46-37E32D526A1F>.

EPA. "Chemical Classification and Information Database (CCID)." Environmental Protection Authority Consulté le 13/06/2019. <https://www.epa.govt.nz/database-search/>.

MAK Commission of Germany. "Occupational Toxicants and MAK Values: Annual Thresholds and Classifications for the Workplace." The German Research Foundation's (DFG) Permanent Senate Commission for the Investigation of Health Hazards of Chemical Compounds in the Work Area ("MAK Commission") Consulté le 13/06/2019. <https://onlinelibrary.wiley.com/browse/book/10.1002/3527600418/toc>.

NIOSH. 1997. "Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS)." Consulté le 13/06/2019. <https://www.cdc.gov/niosh/docs/97-119/default.html>

NITE. "Chemical Risk Information Platform (NITE-CHRIP)." National Institute of Technology and Evaluation Consulté le 13/06/2019. https://www.nite.go.jp/en/chem/chrip/chrip_search/srhInput.

TEDX. "The Endocrine Disruption Exchange (TEDX) List." TEDX Consulté le 13/06/2019. <https://endocrinedisruption.org/interactive-tools/tedx-list-of-potential-endocrine-disruptors/search-the-tedx-list>.

U.S. National Library of Medicine. "Hazardous Substances Data Bank (HSDB), Toxnet Database." NIH U.S. National Library of Medicine Consulté le 13/06/2019. <https://toxnet.nlm.nih.gov/>.

US EPA. "PBT Profiler." U.S. Environmental Protection Agency Consulté le 13/06/2019. <http://www.pbtprofiler.net/>.

Veterinary, Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures -. 2015. Guidance for Link to National Databases of Authorised Products.

ANNEXES

Annexe 1 : Lettre de l'auto-saisine



2016 -SA- 0 0 2 2

Décision n° 2016-01-034

AUTOSAISINE

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses),

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 1313-3 conférant à l'Anses la prérogative de se saisir de toute question en vue de l'accomplissement de ses missions,

Décide :

Article 1^{er}.- L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail se saisit afin de réaliser une expertise dont les caractéristiques sont listées ci-dessous.

1.1 Thématiques et objectifs de l'expertise

Utilisation de substituts au formaldéhyde dans les activités de pisciculture.

1.2 Contexte de l'autosaisine

L'Anses a été saisie dans le cadre de l'utilisation de substituts au formaldéhyde dans les domaines de l'anatomie, cytologie pathologique, la thanatopraxie et l'alimentation. Le formaldéhyde a été classé dans le groupe 1 des cancérogènes avérés pour l'homme. Le code du travail impose le remplacement du formaldéhyde dans tous ses usages. Lorsque le principe de substitution n'est pas possible, l'employeur doit tout mettre en œuvre pour réduire l'exposition des travailleurs.

Le formaldéhyde est également utilisé en pisciculture. L'inspection des élevages piscicoles menée par les agents du MAAF en vue l'obtention de leur agrément sanitaire a révélé l'utilisation de formol dans les bassins de production. Cette utilisation est destinée au traitement des bassins en présence des poissons en usage préventif ou curatif contre les ectoparasitoses (costias). Le Ministère en charge de l'agriculture a développé un plan d'action pour le développement de la filière aquacole et des travaux ont été menés sur la disponibilité des médicaments vétérinaires dans cette filière. L'absence de médicaments vétérinaires disponibles pour le traitement antiparasitaire des poissons a été soulevé dans le cadre de ces travaux, cette problématique sanitaire majeure dans la filière ne trouve pas de solution thérapeutique depuis l'arrêt de commercialisation du seul médicament autorisé (Pyceze®).

1.3 Questions sur lesquelles portent les travaux d'expertise à mener

Il est demandé à l'Anses dans le cadre de la saisine 2014-SA-0236 d'éclairer les pouvoirs publics sur les risques pour les travailleurs et la population générale en cas d'usage du formaldéhyde dans les domaines de l'anatomie, cytologie pathologique, la thanatopraxie et l'alimentation.

Le plan du Ministère en charge de l'agriculture pour le développement de la filière aquacole comporte une mesure visant à améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires. Les travaux du groupe chargé de cette mesure ont conduit à lister les problèmes sanitaires de la filière et envisager des solutions permettant l'accès à des médicaments vétérinaires. Dans ce cadre, la DGAL sollicite l'Anses pour évaluer les possibilités de recours à l'importation d'un médicament vétérinaire à base de formaldéhyde autorisé en Espagne.

Afin de compléter l'évaluation de cette demande, il est proposé une autosaisine complémentaire à la saisine 2014-SA-0236 pour inclure l'usage du formaldéhyde dans les activités de piscicultures. Cette auto-saisine porte sur l'identification d'alternatives possibles au formaldéhyde pour la lutte antiparasitaire en pisciculture. En l'absence de telles substitutions, une analyse du risque pour les travailleurs en milieu piscicole et les mesures de gestion de ce risque sera établie.

1.4 Durée prévisionnelle de l'expertise

Cf. Saisine 2014-SA-0236

Article 2.- Un avis sera émis et publié par l'Agence à l'issue des travaux.

Fait à Maisons-Alfort, le **08 FEV. 2016**



Caroline GARDETTE
Directrice générale par interim

Annexe 2 : Lettre de la saisine



2014 -SA- 0 2 3 6

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI, DE LA FORMATION PROFESSIONNELLE ET DU DIALOGUE
SOCIAL

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET DE L'ÉNERGIE

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DU NUMÉRIQUE

COURRIER ARRIVÉ

22 JAN. 2015

DIRECTION GÉNÉRALE

Paris le 09 OCT. 2014

Le Directeur général du travail

Le Directeur général de la santé

La Directrice générale de la concurrence de la
consommation et de la répression des fraudes

La Directrice générale de la prévention des
risques

à

**Monsieur le Directeur général
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail**
27-31 avenue du Général Leclerc
94701 Maisons-Alfort cedex

Objet : Utilisation de substituts au formaldéhyde dans différents domaines

Contexte de la demande

Le formaldéhyde a été classé en 2004 par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) dans le groupe 1 des cancérogènes avérés pour l'espèce humaine, sur la base d'études épidémiologiques en milieu de travail portant sur la survenue de cancer du nasopharynx par inhalation. En outre, au niveau européen, une évolution du classement de cancérogène de catégorie 2 à cancérogène de catégorie 1B a été adoptée par le règlement (UE) N° 605/2014 de la Commission du 5 juin 2014 modifiant aux fins de son adaptation au progrès scientifique et technique le règlement CLP.

Les mesures de prévention des risques professionnels liés aux agents chimiques dangereux (ACD) CMR¹ de catégorie 1A ou 1B sont précisées aux articles R. 4412-1 à R. 4412-93 du code du travail qui visent à systématiser - sous la responsabilité de chaque employeur - l'évaluation du risque chimique, en vue de permettre la mise en place de mesures de prévention adaptées à chaque situation de travail et au niveau des risques constatés. Elles prévoient éventuellement une

¹ Cancérogènes Mutagènes, toxiques pour la Reproduction.

obligation de substitution des ACD par des substances, préparations ou procédés non dangereux ou moins dangereux. Cette obligation est plus affirmée encore pour les agents CMR de catégorie 1A ou 1B pour lesquels la substitution est impérative lorsque cela est techniquement possible.

Lorsque l'application du principe de substitution s'avère impossible, l'employeur doit mettre en œuvre tous les moyens permettant de réduire l'exposition en utilisant des mesures de prévention et de protection adaptées (système clos, ventilation générale, autres moyens de protection collective, puis moyens de protection individuelle, formation et information du personnel, surveillance médicale).

Compte-tenu de ces nouvelles informations sur les propriétés dangereuses du formaldéhyde et de la hiérarchie des mesures de gestion des risques y afférant, il est demandé à l'Anses d'éclairer les pouvoirs publics sur les risques pour les travailleurs et la population générale de l'utilisation du formaldéhyde dans les trois domaines ci-après, où il paraît être d'utilité fondamentale.

Activité d'anatomie et cytologie pathologiques

Les médecins spécialisés en anatomie et cytologie pathologiques (ACP) ont alerté nos services sur les difficultés qu'ils rencontrent à appliquer la réglementation française issue du code du travail en matière d'utilisation du formaldéhyde (« formol ») dans les laboratoires d'anatomie et cytologie pathologiques, et notamment l'obligation de substitution.

Le formaldéhyde est le fixateur chimique de référence utilisé en anatomie et cytologie pathologiques notamment à l'étranger. Ces travaux exposant au formaldéhyde étant classés dans la liste des procédés cancérogènes, ils sont soumis à ce titre, aux mesures particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) de catégorie 1A et 1B.

Les conditions de préservation des tissus constituent une étape critique conditionnant la qualité des résultats des techniques et des diagnostics.

Les publications les plus récentes, qu'elles soient françaises, européennes ou nord-américaines, considèrent en effet le formol comme le fixateur de référence. Le développement des techniques d'immunohistochimie, puis de biologie moléculaire depuis le milieu des années 80, ont conduit à un processus de standardisation des pratiques de fixation en faveur du formaldéhyde, avec l'abandon progressif d'autres fixateurs traditionnels (liquide de Bouin, AFA, etc.) et la mise sur le marché de réactifs de biologie moléculaire adaptés aux tissus fixés au formol.

Le pathologiste français s'estime ainsi soumis à une double obligation contradictoire : assurer une activité d'anatomie et cytologie pathologiques en lien avec les publications scientifiques internationales qui crédibilisent l'utilisation du formol et, en tant qu'employeur, protéger ses collaborateurs des risques liés au formol en le substituant par un autre produit.

Activité de thanatopraxie

La thanatopraxie consiste aux soins de conservation pratiqués sur le corps des personnes défuntes, ayant pour finalité de retarder la thanatomorphose et la dégradation du corps.

Les thanatopracteurs sont amenés à manipuler du formol et il importe ainsi que ces professionnels disposent de l'ensemble des informations nécessaires à l'utilisation de cette substance et qu'il puisse leur être apporté des réponses en termes de solutions alternatives.

L'exposition éventuelle des familles est également à prendre en compte.

Activité de production et d'utilisation de produits alimentaires

En alimentation animale

Le formaldéhyde est à l'heure actuelle utilisé en alimentation animale pour les usages suivants :

- 1) En tant qu'auxiliaire technologique pour le procédé de « protection contre la dégradation ruminale » (tannage des tourteaux) :

Cet usage est autorisé par le règlement (CE) n°68/2013 de la Commission du 16 janvier 2013 relatif au catalogue des matières premières pour aliments des animaux. Ce règlement fixe une teneur en aldéhydes libres inférieure ou égale à 0,12%

Lors des négociations précédant le vote du règlement (CE) n°68/2013, les professionnels ont indiqué ne pas disposer de produits de substitution au formaldéhyde pour cet usage.

- 2) En tant qu'additif technologique (ensilage et conservateur) :

Le formaldéhyde est par ailleurs également autorisé comme additif pour l'alimentation animale pour deux usages : en tant qu'agent d'ensilage et comme conservateur pour les porcs de moins de 6 mois et pour le lait écrémé avec une teneur maximale de 600 mg/kg.

Il a fait l'objet d'une demande de réautorisation comme additif conservateur pour toutes les espèces. L'Agence Européenne de la Sécurité Alimentaire (AESA) a émis un avis sur cette demande le 18 février 2014. Dans son avis, l'AESA considère que des mesures devraient être prises pour éviter que le système respiratoire, la peau et les yeux de toute personne manipulant le produit ne soit pas exposé à toute forme de poussière ou vapeur générée par l'utilisation du formaldéhyde (« *Formaldehyde is a strong irritant, a potent skin and respiratory sensitizer. Measures should be taken to ensure that the respiratory tract, skin and eyes of any person handling the product are not exposed to any dust, mist or vapour generated by the use of formaldehyde* ») mais ne s'oppose pas formellement à l'autorisation du formaldéhyde en raison d'un risque pour la santé du travailleur.

Enfin, une demande pour un nouvel usage du formaldéhyde en tant qu'additif technologique ayant une fonction de réduction de la charge microbienne des organismes pathogènes ("*feed hygiene*") a par ailleurs été déposée. Elle est en cours d'évaluation auprès de l'AESA. L'utilisation est demandée pour toutes les espèces animales, avec une teneur maximale de 1000 mg/kg pour les aliments composés et 2000 mg/kg pour les matières premières. Cette autorisation nécessiterait au préalable la création d'un nouveau groupe fonctionnel d'additif par règlement, suivant la procédure de règlement avec contrôle (PRAC).

Dans son rapport de mai 2009 sur les risques sanitaires liés à la présence de formaldéhyde, l'Afsset n'a pas relevé de données spécifiques relatives aux possibilités de substitution pour le secteur de l'alimentation animale lors de ses recherches.

En alimentation humaine :

Le formaldéhyde est actuellement autorisé comme auxiliaire technologique pour la fabrication de certains alginates.

Par ailleurs, les professionnels du secteur du sucre ont demandé le maintien de l'utilisation du formaldéhyde (autorisé jusqu'au 31 décembre 2014). Cette requête a reçu un avis favorable de l'Anses le 21 novembre 2013. Le formaldéhyde a été présenté par ces professionnels comme le « bactériostatique universel utilisé en sucrerie ». Néanmoins, l'arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires autorise également les extraits de houblon comme produit de substitution du formol pour cet usage.

Objet de la demande

Au regard de ces éléments, nous souhaitons donc recueillir votre avis :

- 1- Sur l'intérêt du formol par rapport aux autres substituts pour le diagnostic en matière d'anatomie et cytologie pathologiques dans les situations de routine et dans des situations particulières pour lesquelles le formol reste indispensable et qu'il conviendra de préciser ;
- 2- Sur l'intérêt du formol par rapport aux autres substituts pour les actes de thanatopraxie. Aussi, nous souhaitons également disposer d'un l'état des lieux sur les travaux en cours au niveau européen dans le cadre du règlement biocides en matière d'évaluation de la substance active formaldéhyde (TP 2, 3, 20 et 22). Par ailleurs, nous souhaiterions disposer, dans le cadre des travaux menés sur les substituts au formol en anatomie et cytologie pathologique, d'une analyse sur les possibilités d'utilisation de ces substituts dans certains types de produits biocides, et notamment en TP22, et sur les conséquences éventuelles en termes de toxicité et d'écotoxicité.
- 3- Sur l'intérêt du formol par rapport aux autres substituts pour l'utilisation en alimentation animale en tant qu'auxiliaire technologique pour la protection contre la dégradation ruminale, en tant qu'additif conservateur, en tant qu'additif d'ensilage et en tant qu'additif visant à limiter ou à réduire la charge microbienne des organismes pathogènes présents dans les aliments pour animaux.
- 4- Sur l'intérêt du formol par rapport aux autres substituts pour l'utilisation en alimentation humaine en tant qu'auxiliaire technologique pour d'une part la fabrication de certains alginates et d'autre part l'utilisation comme bactériostatique dans la filière du secteur du sucre.
- 5- Si des substituts au formol peuvent être utilisés, nous souhaitons que vous étudiez leur toxicité pour les professionnels et la population générale.

Nos services sont à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

En ce qui concerne l'évaluation de l'intérêt du formol par rapport aux autres substituts pour une utilisation en tant qu'additif pour l'alimentation animale, compte tenu des demandes d'autorisation actuellement en cours, il serait souhaitable que l'Anses puisse se prononcer rapidement (d'ici fin novembre 2014). Pour les autres questions, l'avis est attendu dans un délai de 6 mois.

Le Directeur général
de la santé



Benoît VALLET

La Directrice générale de la
consommation, de la concurrence et de
la répression des fraudes

P.O.



Nathalie HOMOBONO

La Directrice générale
de la prévention des risques



Patricia BLANC

Le Directeur général du travail



Yves STRUILLOU

Copie : Direction générale de l'alimentation (DGAL)

Annexe 3 : Principe de la « cascade »

Le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, qui définit notamment les espèces animales de destination et les indications thérapeutiques. Cependant, il n'existe pas toujours de médicament vétérinaire autorisé pour toutes les espèces ou toutes les pathologies auxquelles le vétérinaire est confronté.

Pour remédier à ce problème, le code de la santé publique définit à l'article L.5143-4 les modalités selon lesquelles un vétérinaire peut utiliser un médicament en dehors des indications pour lesquelles il a été autorisé (utilisation hors-AMM). Ce principe dit « de la cascade » est défini au niveau communautaire dans la directive n°2001/82/CE instituant le code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Ainsi, selon le principe de la cascade, en l'absence de médicament autorisé approprié disponible, le vétérinaire peut prescrire :

- 1) en première intention, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ;
- 2) si un tel médicament n'existe pas, il peut alors utiliser un médicament vétérinaire autorisé destiné à une autre espèce pour une autre indication thérapeutique ;
- 3) si les médicaments mentionnés précédemment n'existent pas, il peut alors prescrire un médicament autorisé pour l'usage humain ;
- 4) à défaut des médicaments précédents, il peut en dernier recours prescrire une préparation magistrale vétérinaire (c'est-à-dire une préparation extemporanée préparée à partir de la prescription d'un vétérinaire selon les bonnes pratiques de préparation extemporanée par un pharmacien ou un vétérinaire).

Il est à noter que le vétérinaire est pleinement responsable de la prescription réalisée dans le cadre de la cascade.

Annexe 4 : Fiche BPS N°19

Fiche BPS N° 19	le formol	Lutte contre les bioagresseurs externes
------------------------	------------------	--

<p><i>Traitements externes des poissons / principes actifs</i></p> <p><i>Le formaldéhyde (formol)</i></p>

Ce produit, destiné à lutter contre des bioagresseurs externes (parasites, bactéries...), entre dans la définition du médicament vétérinaire. Son utilisation dans le cadre d'un traitement n'est donc autorisée que sur ordonnance vétérinaire.

Présentation

Le formol est, au sens strict, une solution aqueuse saturée de formaldéhyde (gaz) qui est le principe actif du formol. Les présentations commerciales disponibles contiennent généralement 30 % de formaldéhyde mais on peut aussi se procurer du formol à 24 % de formaldéhyde. Le formol est classé dans l'annexe II (toutes espèces) du règlement 2377/90 CEE car il ne génère pas de résidu toxique pour le consommateur dans la chair des poissons.

Spectre

Il est actif contre les protozoaires ectoparasites, contre les formes libres d'Ichtyophthirius (dans la colonne d'eau) et un peu contre les gyrodactyles (à condition de prolonger la durée du traitement). La lutte contre les mycoses superficielles est peu efficace aux doses tolérées par les salmonidés ; il en va de même pour les bactérioses superficielles. En revanche, il peut être utilisé pour lutter contre les mycoses des œufs de salmonidés (seulement si le bronopol s'avère inefficace).

Précautions

- Il est indispensable de se procurer la fiche de sécurité du produit commercial acheté et de la lire attentivement avant la première utilisation du produit.
- Ne laisser ni à la vue, ni à la portée des enfants.
- Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation du produit et se laver les mains soigneusement après emploi.
- Toujours manipuler le formol (produit irritant pour les yeux, la peau et les poumons) avec précaution en portant des protections telles que des gants, un masque respiratoire et des lunettes de protection. En cas de contact avec les yeux (cornée) il est impératif de rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau courante pendant au moins 15 minutes et consulter rapidement un médecin.
- Entreposer dans un local non confiné à des températures supérieures à 5 °C et à l'abri de la lumière pour prévenir la formation de paraformaldéhyde (précipité blanc) toxique pour les poissons ; s'il est présent dans le formol, ce précipité doit être filtré avant administration aux poissons ; dans ce cas, la concentration en principe actif est diminuée.
- Surveiller attentivement le taux d'oxygène dissous car le formaldéhyde, agent réducteur, consomme l'oxygène de l'eau.
- Ne jamais associer le formol à la chloramine T car cette association est mortelle pour le poisson.
- Ne pas administrer aux salmonidés si la teneur en O₂ dissous est inférieure à 7 mg/l (notamment dans les situations où le renouvellement rapide de l'eau est impossible).
- Eviter d'administrer si la température de l'eau est supérieure à 25 °C.
- Ne pas administrer dans les étangs en période de bloom planctonique ne pas administrer à des œufs fécondés depuis moins de 24 h.
- En circuit fermé, le formol risque de détruire la flore du biofiltre qu'il faut donc isoler pendant le traitement et ne reconnecter le filtre qu'après élimination complète du formol.
- NB : il existe des bandelettes qui permettent de mesurer approximativement mais instantanément la concentration en formol dans l'eau.

Fiche BPS N° 19 **le formol** **Lutte contre les bioagresseurs externes**

Toxicité

Les salmonidés et centrarchidés (black-bass) sont les plus sensibles au formol et ne devraient jamais être exposés à des concentrations supérieures à 250 ppm de formol pour des températures inférieures à 10 °C ou supérieures à 170 ppm au-dessus de 10 °C.

Les seuils de toxicité du formol varient en fonction de nombreux paramètres (température, MES, dureté, pH, salinité), il faut donc toujours faire un essai sur une petite quantité de poissons avant de traiter de grandes biomasses : la toxicité du produit augmente quand le pH et dureté totale diminuent, il en va de même lorsque la température ou la charge en MES augmentent ; dans ces situations il faut donc diminuer les doses administrées.

Posologie du formol

Les données ci-dessous sont proposées à titre indicatif ; il faut impérativement se conformer à la posologie indiquée sur l'ordonnance du vétérinaire.

Lutte contre les bioagresseurs externes :

FORMOL contenant 30 % de formaldéhyde			
Concentration en ppm ³ (µL/L ou mL/m ³) pour une eau de dureté moyenne ⁴		Durée d'exposition	Fréquence du traitement
température < 10°C et géniteurs de salmonidés (contre les mycoses)	200 à 250	15 à 60 min (contre les gyrodactyles : prolonger au-delà d'une heure)	Curatif : 3 fois à 24 h d'intervalle
10°C < température < 15°C	150 à 170		Préventif : Tous les 10 j
température > 15°C	130		
Œufs de salmonidés (prévention des mycoses)	500 à 1000	15 à 60 min	Tous les deux jours
En étang, posologie unique	15 à 40	indéterminée	Variable
Eau de mer (larves)	50	30 min	Tous les deux jours
Eau de mer (juvéniles)	100 à 150	Une heure	Tous les deux jours

Lutte contre l'ichtyophthiriose (maladie des points blancs) :

FORMOL contenant 30 % de formaldéhyde			
Concentration en ppm (µL/L ou mL/m ³)		Durée d'exposition	Fréquence du traitement
30		3 à 5 h suivie d'une vidange partielle du bassin	3 à 4 fois à 2 jours d'intervalle
En étang, posologie unique	25	indéterminée	3 fois à 3 j d'intervalle

NB : pour l'emploi du formol à 24 % de formaldéhyde, il faut multiplier les doses par 1,25.

³ Parties par million

⁴ NB : dans les eaux très douces (dureté totale < 30 mg CaCO₃ /L), il faut choisir la valeur minimale indiquée

Annexe 5 : Etude Anpi, 2015



Utilisation du formaldéhyde dans les piscicultures d'eau douce en France en 2013-2014

Adeline HUNEAU, Rodolphe THOMAS, Claire CHAUVIN, Sophie LE BOUQUIN

Unités d'épidémiologie et Bien-Etre ANSES, Laboratoire de Ploufragan-Plouzané

Dans le cadre de l'étude Anpi (Etude quantitative et qualitative de l'utilisation des antibiotiques en pisciculture) réalisée en 2014 par l'Anses de Ploufragan, 101 élevages piscicoles d'eau douce ont été visités. Un questionnaire d'enquête portant sur l'utilisation des antibiotiques, en lien avec la structure d'élevage, la conduite d'élevage et la situation sanitaire était complété à chaque visite. Bien que ne portant pas spécifiquement sur les usages de formaldéhyde en pisciculture, quelques questions s'y rapportant ont pu être extraites et leurs résultats analysés.

Piscicultures visitées

Les élevages visités sont répartis sur tout le territoire national (échantillon issu d'un tirage au sort stratifié sur la part de la production régionale) et les éleveurs sont volontaires pour participer. Les critères d'inclusion sont une production d'au moins 2 tonnes de salmonidés ou d'au moins 20 000 œufs embryonnés ou d'alevins au cours de l'année 2013.

Utilisation du formaldéhyde

En 2013, 64 élevages (64 %) utilisaient du formaldéhyde. Le détail de l'utilisation de ce produit est présenté au tableau 1. Le principal usage est la lutte contre les parasites, en préventif, en curatif ou dans les deux situations. Le formaldéhyde est également, aux dires des éleveurs, utilisé pour « nettoyer les ouïes / branchies » des poissons en cas d'hypersécrétion muqueuse liée à la présence de parasites (4 réponses). Il est utilisé majoritairement (25/64) contre la costiasse (*ichthyobodo necatrix*), parasite très largement rencontré dans les élevages de salmonidés d'eau douce, responsable de lésions cutané-branchiales. Ce parasite qui se développe à la surface de l'épithélium cutané et/ou branchial du poisson est responsable de surinfections bactériennes locales fréquentes. Les lésions engendrées peuvent conduire à des infections systémiques plus graves, directement par rupture de la barrière cutanée ou indirectement par la dégradation de l'état général du poisson et l'affaiblissement de ses défenses immunitaires.

Il est parfois utilisé comme produit désinfectant pour la décontamination des bassins (4 réponses) ou comme produit antiseptique pour l'hygiène des œufs (1).

Le port d'équipement de protection pour la manipulation de formaldéhyde est limité et consiste essentiellement au port de gants. L'usage d'équipement de protection respiratoire concerne moins d'un éleveur sur deux.

Tableau 1 : Utilisations du formaldéhyde dans les 64 élevages piscicoles utilisateurs (France, 2013)

Variabes	Modalités et effectifs
Utilisation du formaldéhyde* (<i>plusieurs réponses possibles</i>)	Contre les parasites : 56 (87 %) <i>dont la costiaze : 25</i> <i>dont ichtyophthiriose : 4</i> <i>dont myxobolose : 1</i> <i>dont « nettoyage des branchies » : 4</i> Produit hygiène et désinfectant : 5 (8 %) Contre les mycoses : 2 (3 %)
Utilisation du formaldéhyde comme traitement préventif contre une maladie	Oui : 26 (24 contre les parasites, 2 pour l'hygiène) Non : 38
Acquisition de formaldéhyde en 2013	Oui : 52 (81 %) Non : 12
Formaldéhyde cité comme un produit essentiel dans la pharmacie d'élevage	Oui : 48 (75 %) Non : 16
Equipement de protection pour la manipulation du formaldéhyde (<i>1 éleveur non répondant</i>)	Gant : 44 (69 %) Masque : 28 (44 %) Lunette : 19 (30 %) Vêtement de protection (tablier, blouse) : 8 (12 %)

*11 éleveurs précisent que cet usage est exclusivement curatif, réservé aux cas de costiaze +/- ichtyophthiriose (10) ou de mycose (1)

Acquisition de formaldéhyde

Les quantités de formaldéhyde achetées en 2013 sont extrêmement variables, le relevé dans l'enquête ne représentant pas la consommation réelle car l'état des stocks n'était pas évalué. De plus, la concentration de la solution n'était pas relevée. Sur 45 piscicultures pour lesquelles le volume acheté était renseigné, le volume de formaldéhyde acquis en 2013 varie de 50 mL à 39,2 L par tonne de poisson vif produite (moyenne : 7,7 L/tonne PV produit) (figure 1). Ceci représente en moyenne 6 L par m³ de capacité de production mais un quart des élevages utilisent moins de 0,5 L/m³ et la moitié moins de 2,5 L/m³ (Figure 2).

Les trois quarts des éleveurs utilisant du formaldéhyde citent ce produit comme essentiel dans leur pharmacie d'élevage.

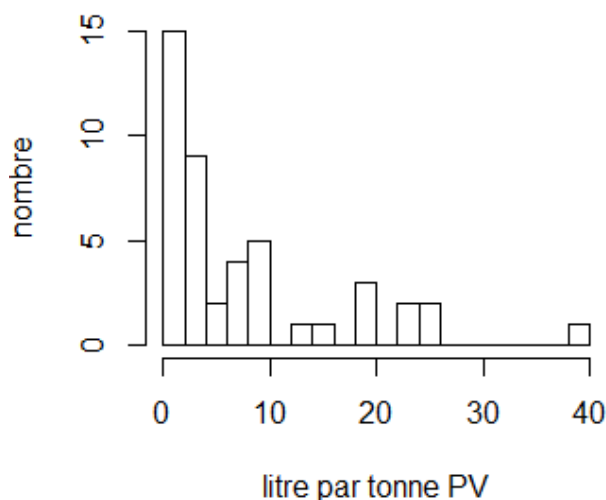


Figure 1 : Répartition des élevages utilisateurs de formol en fonction du volume de formol acheté par tonne produite de poisson (N=45 piscicultures, France)

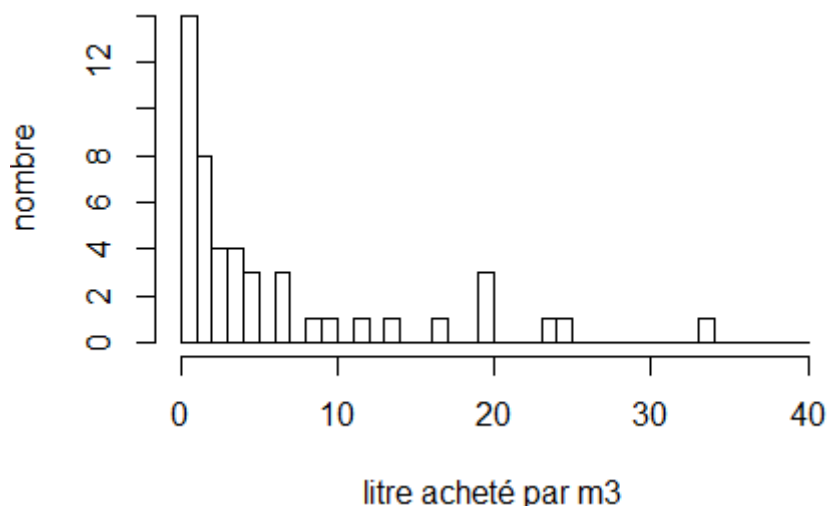


Figure 2 : Répartition des élevages utilisateurs de formol en fonction du volume de formol acheté par m³ de capacité d'élevage (N=45 piscicultures, France)

Caractéristiques des exploitations utilisant du formaldéhyde

Les tableaux 2 et 3 présentent les caractéristiques des élevages étudiés en termes de production et d'historique sanitaire, en séparant les éleveurs utilisant ou pas du formaldéhyde. Les maladies indiquées dans le tableau 3 sont les pathologies rapportées par les éleveurs comme affectant leur pisciculture avec une fréquence supérieure à 5 % dans l'échantillon enquêté.

Le formaldéhyde est plus fréquemment utilisé dans les élevages ayant des activités d'écloserie et grossissement (71% d'élevages utilisateurs de formaldéhyde dans cette catégorie de production) que dans les piscicultures spécialisées dans le grossissement (52% d'utilisateurs dans cette catégorie). Les élevages utilisateurs de formaldéhyde hébergent plus souvent des poissons jeunes, des stades œufs à alevins. Il n'y a par contre pas de différence dans les espèces produites entre les deux groupes. Les élevages utilisateurs ont aussi une taille moyenne plus importante mais la moitié des élevages de moins de 40 m³ (50% de l'échantillon) utilisent quand même du formaldéhyde. Les élevages utilisateurs les plus grands ne sont pas associés à un chargement maximal plus élevé.

L'utilisation de formaldéhyde est significativement associée à une fréquence plus élevée, ressentie par les pisciculteurs, de maladies parasitaires dans les élevages : costiasse, gyrodactylose, ichtyophthiriose. Ces parasitoses peuvent se manifester dès les stades précoces de développement des poissons. Toutes les espèces de poissons sont réceptives et sensibles à des degrés variables à ces maladies parasitaires et aucune classe d'âge n'est épargnée, même si ces maladies se rencontrent plus fréquemment chez les juvéniles. Le lien entre l'utilisation de formaldéhyde et la présence de maladies parasitaires était attendu puisque la majorité des éleveurs y ont recours pour prévenir ou lutter contre les parasitoses. Les signalements de flavobactériose sont également plus fréquents dans les élevages utilisant du formaldéhyde. Il est connu que cette maladie qui survient majoritairement sur les alevins accompagne et aggrave les parasitoses cutanéobranchiales.

Tableau 2 : Caractéristiques de production des piscicultures enquêtées

	Echantillon total N=101	Utilisateur formaldéhyde N=64	Non utilisateur N=37
Localisation régionale			
Nouvelle Aquitaine, Poitou	27	16 (59%)	11
Auvergne, Rhône-Alpes, PACA	19	5 (26%)	14 (74%)
Grand-Est, Bourgogne, Franche-Comté	14	13 (93%)	1
Bretagne	12	11 (92%)	1
Occitanie	11	7 (64%)	4
Normandie	10	7 (70%)	3
Hauts de France	8	5 (63%)	3
Type de production (plusieurs réponses possibles)			
Ecloserie	4	3 (5%)	1 (3%)
Grossissement	31	15 (23%)	16 (43%)
Ecloserie + grossissement	65	46 (72%)	19 (51%)
Reproduction	4	2 (3%)	2 (5%)
Catégories présentes sur l'élevage (plusieurs réponses possibles)			
Géniteurs	42	25 (39%)	17 (46%)
Œufs	76	52 (81%)	24 (65%)
Alevins < 5 g	71	50 (78%)	21 (57%)
Alevins 5 à 50 g	82	56 (87%)	26 (71%)
Truitelles < 180 g	94	62 (97%)	32 (86%)
Adultes non géniteurs	92	58 (91%)	34 (92%)
Espèces produites (plusieurs réponses possibles)			
Truite Arc en Ciel	93	58 (91%)	35 (94%)
Truite Fario	64	38 (59%)	26 (70%)
Saumon de Fontaine	33	23 (36%)	10 (27%)
Omble chevalier	9	4 (6%)	5 (13%)
Hybrides	3	2 (3%)	1 (3%)
Saumon atlantique	3	2 (3%)	1 (3%)
Autre salmonidé	12	10 (16%)	2 (5%)
Autre poisson	2	1 (2%)	1 (3%)
Capacité maximale (tonnes) (1 élevage non répondant)	Min : 2 Médiane : 40 Moyenne : 103 Max : 700	Min : 10 Médiane : 50 Moyenne : 117 Max : 600	Min : 2 Médiane : 20 Moyenne : 79 Max : 700
Volume de l'élevage (médiane, 1 NR)			
<= 40 m ³	49	24 (38%)	25 (67%)
> 40 m ³	51	31 (62%)	12 (23%)
Chargement maximal tonne/m ³	0,46 [0,40-0,51]	0,46[0,40-0,53]	0,44 [0,35-0,54]
Tonnage global produit en 2013 (5 élevages non répondant)	Min : 2 Médiane : 31 Moyenne : 88 Max : 770	Min : 3 Médiane : 50 Moyenne : 98 Max : 545	Min : 2 Médiane : 10 Moyenne : 71 Max : 770

Les piscicultures localisées en Bretagne et dans l'est de la France utilisent très majoritairement du formaldéhyde alors qu'à peine un quart des élevages situés en Auvergne/Rhône-Alpes/Provence-Côte d'Azur y ont recours :

- Les élevages bretons sont de grande taille avec des densités assez élevées et déclarent très fréquemment des problèmes de parasitoses, ce qui peut expliquer le recours fréquent au formaldéhyde,

- Les élevages de l'est de la France sont de petite taille (densité d'élevage élevée), avec très souvent la double activité éclosion-grossissement. Ils déclarent aussi plus fréquemment des parasitoses et de la flavobactériose que le reste de l'échantillon.
- Les élevages étudiés en Auvergne/Rhône-Alpes/Provence-Côte d'Azur ont très majoritairement la double activité éclosion-grossissement (15/19) mais utilisent quand même peu de formaldéhyde : 5 utilisateurs sur les 15 sites éclosion-grossissement visités dans cette zone. Ils sont de taille moyenne, pratiquent des densités d'élevage moyennes et auraient autant de problèmes de parasitoses (10/19) que les autres élevages étudiés (pas de distinction non plus pour la flavobactériose). Aucun facteur disponible ne semble expliquer la moindre utilisation du formaldéhyde dans cette zone.

Tableau 3 : Caractéristiques sanitaires des piscicultures enquêtées

	Echantillon total N=101	Utilisateur formaldéhyde N=64	Non utilisateur N=37
Site agréé indemne de Maladie Réputée Contagieuse			
Oui	69	46 (72%)	23 (62%)
Non	16	8 (12%)	8 (22%)
En cours d'agrément ou suspendu	16	10 (16%)	6 (16%)
Taux de mortalité global (3 éleveurs non répondant)			
< 5%	71	44 (71%)	27 (75%)
5-10%	15	9 (14%)	6 (17%)
10-15%	4	3 (5%)	1 (3%)
15-20%	3	2 (3%)	1 (3%)
>20%	5	4 (6%)	1 (3%)
Principale cause de mortalité des alevins en 2013 (82 élevages possédant des alevins, 20 non réponses)	Sur 62	Sur 48	Sur 14
Flavobactériose/myxobactériose	38 (61%)	32 (67%)	6 (43%)
Furonculose	8	4 (8%)	4 (28%)
Parasitoses	6	3 (6%)	3 (21%)
Yersiniose	5	5 (10%)	0
Autre	5	4 (8%)	1 (7%)
Principale cause de mortalité des adultes en 2013 (98 élevages concernés, 52 non réponses)	Sur 42	Sur 28	Sur 14
Yersiniose	10	6 (21%)	4 (28%)
Parasitoses	9	7 (25%)	2 (14%)
Furonculose	9	5 (18%)	4 (28%)
Flavobactériose/myxobactériose	4	4 (14%)	0
Autre pathologie	3	2 (7%)	1 (7%)
Autre cause non pathologique	7	4 (14%)	3 (21%)
Flavobactériose/myxobactériose au cours des 5 dernières années	54	43 (67%)	11 (30%)
Oui	47	21 (33%)	26 (70%)
Non			
Furonculose au cours des 5 dernières années			
Oui	29	19 (30%)	10 (27%)
Non	72	45 (70%)	27 (73%)
Yersiniose au cours des 5 dernières années			
Oui	26	19 (30%)	7 (19%)
Non	75	45 (70%)	30 (81%)
Maladie de la Fraise au cours des 5 dernières années			
Oui	15	10 (16%)	5 (13%)
Non	86	54 (84%)	32 (86%)
Entérite non spécifique au cours des 5 dernières années			
Oui	8	6 (9%)	2
Non	93	58 (91%)	35 (94%)

Costiase au cours des 5 dernières années			
Oui	48	36 (56%)	12 (32%)
Non	53	28 (44%)	25 (67%)
Gyrodactylose au cours des 5 dernières années			
Oui	31	24 (37%)	7 (19%)
Non	70	40 (62%)	30 (81%)
Ichtyophthiriose au cours des 5 dernières années			
Oui	30	27 (42%)	3 (8%)
Non	71	37 (58%)	34 (92%)
Saprolegniose au cours des 5 dernières années			
Oui	15	5 (8%)	10 (27%)
Non	86	59 (92%)	27 (73%)
PKD au cours des 5 dernières années			
Oui	11	10 (16%)	1 (3%)
Non	90	54 (84%)	36 (97%)
Recours à des traitements préventifs au cours des 5 dernières années			
Oui	70	51 (80%)	19 (51%)
Non	31	13 (20%)	18 (49%)

En conclusion, ces résultats montrent que le formaldéhyde était en 2013 largement utilisé dans les salmonicultures d'eau douce en France pour lutter contre les parasitoses cutanéobranchiales. Les parasitoses externes sont très courantes en pisciculture et présentent un fort impact économique et sanitaire sur les élevages. En l'absence de traitements alternatifs efficaces disponibles à ce jour, l'utilisation du formaldéhyde pour lutter notamment contre les costiases, est très répandue. Dans la quasi-totalité des élevages continentaux intensifs, l'objectif est de maintenir la population parasitaire à un niveau d'équilibre favorable au poisson, ce qui explique que les réponses des éleveurs varient entre une utilisation plutôt préventive ou curative. Les quantités de formaldéhyde utilisées sont très variables d'une pisciculture à l'autre et le port d'équipement de protection pour sa manipulation limitée. Un encadrement de son usage permettrait de sécuriser son utilisation et de réduire l'exposition des travailleurs.

Annexe 6 : Présentation de la position divergente

Les recommandations de ce rapport d'expertise collective ont été discutées en séance lors de deux réunions de travail du groupe de travail (GT) « Formaldéhyde et substituts ». La réunion de travail du 4 juin 2019 a été notamment l'occasion pour deux expertes de présenter un avis différent de celui des autres membres du GT. Cette différence d'opinion a été discutée, débattue par le collectif et l'étape formelle de validation des recommandations du rapport avec vote de chacun des experts présents a conduit à la rédaction des recommandations figurant dans le rapport et à la formalisation d'une position divergente commune de deux des expertes du collectif sur les deux premiers paragraphes des recommandations.

Les deux expertes ont exprimé et formalisé la position divergente ci-dessous :

« Ce rapport a conduit à l'identification d'alternatives selon la méthode développée par le groupe de travail et de modalités d'élevages dans l'objectif de se soustraire à l'usage de formaldéhyde pour lutter contre les parasitoses externes en pisciculture d'eau douce et d'éviter ainsi l'exposition des travailleurs. Néanmoins les deux expertes piscicoles considèrent que les spécificités de la filière n'ont pas été suffisamment prises en compte. Les recommandations du groupe de travail (section 6 du rapport d'expertise collective) telles que rédigées résultent d'un consensus de groupe, ne tenant pas compte de l'avis divergent de ces deux expertes sur plusieurs points notamment sur :

- le premier paragraphe relatif aux recommandations afin d'éviter l'infestation des poissons dans les piscicultures : si les recommandations proposées permettraient de s'affranchir de l'usage de substances chimiques, elles ne sont, dans la situation actuelle de la filière, pas réalistes. Ces recommandations correspondent à des perspectives vers lesquelles il serait nécessaire de tendre sur le long terme, mais qui ne prennent pas en compte la spécificité, notamment économique, de la filière piscicole (pas de nouvelles installations en France depuis de nombreuses années). Une petite filière agricole ne peut pas être comparée à une lourde filière industrielle.
- le deuxième paragraphe relatif aux recommandations afin de substituer le formaldéhyde en cas d'infestation dans les bassins : si la substitution s'impose quand elle est techniquement possible et efficace, pour les cinq alternatives retenues après un examen complet au travers de la méthode, aucune ne démontre une efficacité sur les trois parasitoses étudiées et ne donne donc de solution thérapeutique complète pour les acteurs de terrain. Nous considérons ainsi que l'absence de solution totalement satisfaisante n'a pas été suffisamment mise en avant et ne s'est pas accompagnée de recommandations pratiques pour aider les professionnels (éleveurs, vétérinaires) à faire face aux situations sanitaires les plus délicates.

Ségoène Calvez et Sophie Le Bouquin »

Annexe 7 : Consultation publique

Ce rapport et les conclusions ont fait l'objet d'une consultation publique du 20/09/2019 au 21/11/2019.

Les personnes ou organismes suivants ont fait parvenir leurs commentaires lors de la phase de consultation :

- Société nationale des groupements techniques vétérinaires (SNGTV)
- Comité interprofessionnel des produits de l'aquaculture (CIPA)

Annexe 8 : Suivi des actualisations du rapport

Date	Version	Description de la modification
Juin 2019	01	Première version pour consultation publique
Mars 2020	02	Version finale après consultation publique : Ajout pour signaler la procédure de consultation publique ; ajout de plusieurs précisions sur certains points du rapport, notamment sur les conditions environnementales et d'élevage particulières permettant de limiter le développement des parasitoses.
Janvier 2021	03	Ajout d'une adaptation de l'outil QCAT utilisée dans le rapport et modification du niveau de danger pour la reprotoxicité du peroxyde d'hydrogène (coquille retrouvée)



anses

CONNAÎTRE, ÉVALUER, PROTÉGER

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

14 rue Pierre et Marie Curie 94701 Maisons-Alfort Cedex
www.anses.fr — @Anses_fr