

**Comité d'experts spécialisé
« Substances et produits biocides »**

**Procès-verbal de la réunion
du 15 décembre 2021
relatif aux dossiers ADVION GEL APPAT FOURMIS et Neporex 50SP**

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.

Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Cette version du procès-verbal permet de consulter les conclusions/débats du collectif d'experts pour lesquelles les avis/décisions/conclusions ont été publiés. Les informations relatives aux autres dossiers à l'ordre du jour de la réunion n'apparaissent pas et seront accessibles lors de la mise en ligne des avis/décisions/conclusions correspondants de l'Anses.

Étaient présent(e)s :

Experts membres du collectif :

Olivier ADAM

Alain AYMARD

Jean-Christophe CAHUZAC

Georges DE SOUSA

James DEVILLERS

Pierre GREVE

Philippe HARTEMANN

Claire HELLIO

Dominique HURTAUT-PESSEL

Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Était excusé :

Vincent RICHARD

Présidence

G. DE SOUSA assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une **finalisation** et d'une **adoption des conclusions** sont les suivantes

1. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses.
2. Demande de changement majeur relatif à l'AMM du produit biocide **ADVION GEL APPAT FOURMIS**, à base d'indoxacarbe, (TP18¹) (SYNGENTA)

L'expertise ayant fait l'objet d'une **discussion** en séance du CES, est la suivante :

3. Demande de reconnaissance mutuelle du produit biocide **Neporex 50SP** à base de cyromazine, (TP18) (ELANCO ANIMAL HEALTH INC.)

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI² et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.

3.2. Demande de changement majeur relatif à l'AMM du produit biocide ADVION GEL APPAT FOURMIS, à base d'indoxacarbe, (TP18) (SYNGENTA)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

¹ TP18 : Insecticides

² DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Validation des conclusions de l'évaluation relative à la demande de changement majeur

L'Anses présente la demande de changement majeur relative au produit **ADVION GEL APPAT FOURMIS** de la société Syngenta Crop Protection AG.

Le produit biocide ADVION GEL APPAT FOURMIS est un insecticide contenant **0,03 à 0,05 % d'indoxacarbe, destiné à la lutte contre les fourmis**. Il s'agit d'un appât prêt à l'emploi de type gel, appliqué sous forme de gouttes par des utilisateurs professionnels. Il est actuellement autorisé pour des usages contre les fourmis à l'intérieur et l'extérieur (autour) des bâtiments, pour le traitement des fissures, crevasses et en traitement localisé.

La **demande de changement majeur** sur ce produit concerne :

- **l'ajout d'un usage contre la fourmi des jardins (*Lasius niger*) en boîtes d'appât pré-remplies, pour les utilisateurs professionnels et non-professionnels ;**
- **l'ajout d'emballages pour l'usage existant ;**
- **l'ajout de nouveaux noms commerciaux.**

Section physico-chimie

En ce qui concerne **l'ajout d'emballage**, la demande de changement est **conforme** sur la base des données fournies. A noter cependant, que le renouvellement en cours de l'approbation de l'indoxacarbe sera susceptible d'impacter les AMM de produits actuelles, lors de leur renouvellement.

Section efficacité

Les essais d'efficacité fournis pour soutenir **l'ajout de l'usage en boîte appât sur *Lasius niger***, permettent de **valider une efficacité à la dose d'application de 0.1 g à 0.5 g de produit/m²**, lors d'une application près des chemins des fourmis et entrées de nids, à l'intérieur et autour des bâtiments.

Un expert note que dans les conditions de l'AMM actuelle du produit, la dose d'application suivante est autorisée « une fine bande de gel de 5cm de long sur 0,3 mm de large/m² ». L'expert s'interroge sur la mise en œuvre pratique d'une telle dose d'application qui, de plus, ne correspond pas aux études d'efficacité du dossier car la dose d'application décrite est « 5 cm sur 3 mm de large / m² ». L'Anses souligne que dans le cadre de la demande de changement majeur examinée ce jour, les conditions de l'AMM délivrée, et donc les doses autorisées, ne sont pas destinées à être revues. En revanche, la demande de renouvellement d'AMM pour ce produit a été déposée par Syngenta, et la pertinence de cette dose d'application pourra être réexaminée dans ce cadre.

Section santé humaine/risque alimentaire

La demande de changement majeur n'impacte pas la section liée à l'évaluation des risques pour la santé humaine. Les conclusions de l'évaluation initiales restent inchangées.

En ce qui concerne le **risque lié à l'alimentation**, l'Anses propose, en lien avec le nouvel usage revendiqué, une **mesure de gestion de risques visant à éviter toute contamination des aliments** : « *Placer les postes d'appâtage à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces qui entrent en contact avec ces derniers.* »

Section environnement

Le nouvel usage revendiqué du produit, en boîte d'appât, a fait l'objet d'une évaluation des risques pour l'environnement.

Au regard des lignes directrices et scénario d'émission existants pour évaluer ce type d'application, des risques acceptables pour l'environnement ont été identifiés. Le nouvel usage du produit est donc **conforme**.

Un expert souligne que dans le cadre de la réglementation des produits phytopharmaceutiques, l'approbation de l'indoxacarbe n'a pas été renouvelée. Est-ce compatible avec le statut de la substance active au niveau biocide (ie indoxacarbe approuvée en TP18) ? L'expert fait part de l'existence d'études récentes sur l'impact de l'indoxacarbe sur les abeilles ainsi que sur l'environnement, en fonction du ratio d'isomères de la substance active. L'Anses confirme que le statut de la substance active au niveau phytopharmaceutique est sans préjudice de son statut en tant que biocide. Les raisons ayant conduit à un non renouvellement de l'approbation de l'indoxacarbe en tant que substance phytopharmaceutique, sont basées sur les risques et non sur les dangers de la substance active. Il est souligné que la France est l'état membre évaluateur pour le renouvellement de l'approbation de l'indoxacarbe en tant que substance active biocide (TP18), qui est en cours.

Un expert demande quel serait l'impact sur les produits à base d'indoxacarbe autorisés en TP18, en cas de non renouvellement de l'approbation de la substance active au niveau biocide. L'Anses indique que les produits seront retirés du marché ; le BPR prévoit des délais de grâce pour la fin de mise à disposition sur le marché et de l'utilisation des produits, en cas de non renouvellement de l'approbation d'une substance active biocide.

Un expert demande si l'objectif du traitement est d'éliminer « toutes » les fourmis. L'expert note, en effet, que certaines espèces de fourmis sont utiles pour l'environnement. Il est également demandé comment doivent être éliminées les boîtes d'appâts utilisées pour ce type de traitement. L'Anses indique que sur le principe, l'objectif n'est pas d'éliminer les fourmis utiles pour l'environnement, mais de démontrer une efficacité insecticide sur les espèces cibles revendiquées par le pétitionnaire. La sélectivité des cibles de fourmis n'est pas prise en compte à ce jour dans le cadre des demandes d'AMM pour les produits destinés à lutter contre les insectes rampants.

En ce qui concerne l'élimination des boîtes d'appât, l'Anses indique que les instructions en vue d'une élimination sans danger pour l'environnement sont précisées dans le RCP du produit.

Un expert demande à clarifier la recommandation reportée au niveau du RCP, relative à la combinaison de méthodes de lutte chimique et physique pour prévenir l'apparition de résistance (ie mise en œuvre d'une stratégie de lutte intégrée). Telle que rédigée actuellement, la mention n'est selon lui, pas suffisamment explicite sur le fait que la combinaison de ces deux types de méthodes est recommandée pour prévenir l'apparition de résistance. La recommandation est clarifiée dans le RCP.

Un expert note que plusieurs mesures de gestion, visant à limiter l'exposition au produit (pour la santé humaine et pour l'environnement) sont incluses dans le RCP :

- « Ne pas appliquer sur des endroits accessibles aux enfants ni aux animaux de compagnies. »
- « Ne pas appliquer sur des surfaces qui sont nettoyées fréquemment. »
- « Couvrir l'appât afin de minimiser l'accès aux animaux non cibles. »

L'expert souligne que ces consignes, pour le non professionnel notamment, ne seront pas toujours réalisables. L'Anses répond que lorsque les mesures préconisées pour éviter une exposition au

produit ne peuvent être appliquées par l'utilisateur, il convient de s'orienter vers un autre produit insecticide dont l'application ne requiert pas ces mesures.

Un expert note qu'une mesure de gestion de risque relative à l'exposition des abeilles est incluse dans le RCP (section 5.2) : « *Ce produit contient de l'indoxacarbe qui est dangereux pour les abeilles* ». L'expert souligne que cette mention n'est pas à proprement parler une mesure de gestion de risque. L'Anses en convient, et indique que cette mention a pour objectif, à ce stade, d'identifier les produits biocides avec un profil de danger toxique pour les abeilles. La mention proposée ne découle donc pas de l'évaluation des risques mais, à terme (ie lorsqu'un guide harmonisé sera disponible), il est prévu que le risque pour les abeilles soit évalué dans le cadre des AMM de produits.

Un expert note que le RCP fait référence à des « stations d'appât » alors que le produit est destiné à être utilisé dans des « boîtes d'appât ». L'expert indique que le terme « station » risque d'être incompris par le grand public, et que seule la notion de « boîte » devrait être employée, pour la bonne compréhension des instructions d'emploi du produit et autres mesures de gestion incluses dans le RCP. L'Anses indique qu'il s'agit de mesures de gestion génériques, dont la rédaction a été harmonisée au niveau européen pour l'autorisation de produits TP18 avec ce type d'usage. La remarque de l'expert est toutefois prise en compte et il est proposé que ce point soit porté à l'attention du décisionnaire (ie pertinence de conserver la notion de « station d'appât » dans le RCP du produit, ou de remplacer par « boîte d'appât »).

Conclusions

Les ajouts revendiqués dans le cadre de la demande de changement majeur du produit ADVION GEL APPAT FOURMIS sont **conformes** aux requis du BPR.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'évaluation liée à la demande de changement majeur du produit ADVION GEL APPAT FOURMIS (TP18).

3.3. Demande de reconnaissance mutuelle du produit biocide Neporex 50SP à base de cyromazine, (TP18) (ELANCO ANIMAL HEALTH INC.)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

Retour sur la consultation électronique du CES - Commentaires du CES et de l'Anses sur la demande

La demande de reconnaissance mutuelle du produit **Neporex 50SP** avait été brièvement introduite lors de la séance précédente, alors qu'une consultation électronique du CES était en cours pour commenter l'évaluation du produit réalisée par l'Allemagne (état membre évaluateur de la première demande d'AMM du produit).

Pour rappel, le produit est un **insecticide (TP18)** à base de **cyromazine**, destiné à lutter **contre les larves de mouches** (domestiques et des étables), à l'intérieur et autour des bâtiments d'élevage, dans le cadre d'un usage **professionnel**.

L'Allemagne propose une **non autorisation** du produit, en raison de l'**efficacité non démontrée** sur les organismes cibles revendiqués.

En séance, l'Anses remercie les experts pour leurs contributions transmises dans le cadre de la consultation électronique.

Des réponses sont apportées par l'Anses sur les commentaires majeurs transmis par les experts. L'Anses indique de son côté, quels points de l'évaluation ont fait l'objet de commentaires transmis à l'Allemagne.

L'Anses souligne, notamment, qu'elle ne partage pas totalement les conclusions de l'état membre évaluateur, en ce qui concerne l'évaluation de l'efficacité. Sur la base des données d'efficacité soumises, l'Anses considère que l'efficacité du produit pour l'usage contre la mouche domestique est démontrée. Ce commentaire a été transmis à l'Allemagne et le retour de celle-ci à ce sujet, est attendu.

Plusieurs experts ainsi que l'Anses, avaient par ailleurs relevé un point majeur dans la section santé humaine, lié à l'identification de la mélamine comme métabolite majeur de la cyromazine. De par sa classification en tant que substance cancérigène de catégorie 2 (Carc 2 H351, opinion du RAC³ de décembre 2020), la mélamine est identifiée comme métabolite pertinent pour les eaux souterraines et sa concentration ne doit pas être supérieure à 0.1 µg/L dans les eaux souterraines.

George DE SOUSA
Président du CES « 'Substances et produits biocides »

³ Risk Assessment Committee de l'ECHA