

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

**Procès-verbal de la réunion
du 21 avril 2022**

*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).*

Etaient présent(e)s :

Experts membres du collectif :

Olivier ADAM
Alain AYMARD
Jean-Christophe CAHUZAC
Georges DE SOUSA
James DEVILLERS
Pierre GREVE
Philippe HARTEMANN (matin)
Claire HELLIO
Vincent RICHARD

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Etaient excusés :

Dominique HURTAUT-PESSEL
Christophe SOUMET

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. Demande de première AMM¹ nationale du produit biocide CYPERNET, à base de cyperméthrine, TP18² (EDIALUX)
2. Demande de première AMM nationale du produit biocide HC6 EC à base de cyperméthrine et imidaclopride, TP18 (ZAPI SPA)

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI³ 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. Demande de première AMM nationale du produit biocide CYPERNET, à base de cyperméthrine, TP18 (EDIALUX)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

Validation des conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques du produit

L'Anses présente la demande d'AMM à examiner.

Le produit biocide **CYPERNET** est un **filet insecticide (TP18) prêt à l'emploi, imprégné de 0,5 % de cyperméthrine**.

Le produit biocide est utilisé par des professionnels, en intérieur, afin de lutter contre les insectes rampants et volants :

- En tant que **séparation entre deux zones** à l'intérieur d'une structure/d'un local domestique ou d'un bâtiment d'élevage, ou pour sceller les fenêtres et les ouvertures ;
- En tant que **barrière de protection** pour recouvrir des marchandises/denrées ou dans les zones de refuge des insectes.

¹ Autorisation de mise sur le marché

² TP18 : insecticides

³ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Section physico-chimie

Les **caractéristiques physico-chimiques** du produit CYPERNET ont été décrites et sont considérées comme **conformes** dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP⁴.

Les **méthodes d'analyse** sont considérées comme **conformes**.

Les résultats finaux de l'étude de stockage à long terme (incluant les résultats au temps initial et le matériau d'emballage) seront à fournir en post-autorisation.

Cette section ne fait pas l'objet de remarques de la part des experts.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit CYPERNET est **efficace contre les mites des textiles (*Tineola bisselliella*), les moustiques (*Culex sp*, *Aedes sp* and *Anopheles sp*) et les culicoïdes (*Culicoides sp*)**, lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Pour tous les autres insectes cibles revendiqués par le pétitionnaire, aucun essai de terrain n'a été soumis. S'agissant d'un requis du guide efficacité de l'ECHA non satisfait pour ce type d'usage, l'évaluation de l'**efficacité est considérée comme non conforme pour ces organismes cibles.**

Des cas de résistance à la cyperméthrine sont reportés dans la littérature. Un suivi de la résistance est donc demandé dans le cadre de cette AMM, dont le bilan sera à fournir lors du renouvellement de l'autorisation du produit.

Un expert demande si ce filet imprégné est réutilisable. L'Anses indique qu'une efficacité résiduelle du produit n'a pas été testée et qu'il s'agit donc d'un produit à usage unique. Un expert demande alors si le filet peut être à usage unique mais permanent (ie 2 ans correspondant à la durée de stockage validée ?). Un expert appuie cette interrogation dans la mesure où le produit est présenté comme un filet insecticide « longue durée » (ie « Long lasting insecticidal net ») dans le PAR⁵.

L'Anses confirme qu'aucun essai d'efficacité n'a été fourni dans la demande d'AMM, pour soutenir cette revendication de « longue durée ».

Il est conclu que l'Anses explicitera dans le PAR que l'efficacité « longue durée » du filet était une revendication du pétitionnaire, qui n'a pas été démontrée dans le dossier et qui n'est donc pas validée par l'Anses, pour l'autorisation du produit.

Section toxicologie / santé humaine

Le produit est classé pour la santé humaine :

H302 : Nocif en cas d'ingestion

H332 : Nocif par inhalation

H335 : Peut irriter les voies respiratoires

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

⁴ Résumé des caractéristiques du produit

⁵ Product assessment report

Aucun co-formulant contenu dans le produit CYPERNET n'est identifié comme substance préoccupante.

Sur la base des scénarios pris en compte dans l'évaluation des risques pour la santé humaine, des **risques acceptables** sont identifiés **avec port de gants de protection pour le professionnel** manipulant le filet imprégné. Les **risques liés à une exposition secondaire** (personne en contact avec le filet, exposition aux résidus volatiles) sont **acceptables**, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Un expert indique que la cyperméthrine fait l'objet d'une proposition d'auto-classification H317 sur le site de l'ECHA. Pourquoi cette classification n'a-t-elle pas été retenue par l'Anses indique qu'une classification H317 n'est pas proposée pour la cyperméthrine avec le ratio d'isomères évalué dans cette demande d'AMM (ie ratio 40 : 60).

Section risque alimentaire

L'utilisation du filet sur des palettes contenant des aliments emballés (ie pas de contact direct des denrées alimentaires avec le filet imprégné) n'a **pas été considérée comme pertinente** du point de vue du risque alimentaire.

En revanche, au regard de l'utilisation du filet dans les bâtiments d'élevage de volailles, une exposition de ces dernières via l'ingestion d'insectes contaminés ne peut être exclue. Une estimation de la contamination des volailles à la cyperméthrine a permis d'évaluer l'exposition et le risque pour l'homme via la consommation de produits avicoles. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi revendiquées mais en l'absence de données permettant d'affiner les niveaux de résidus dans les volailles, un dépassement des LMR⁶ en vigueur dans les tissus et les œufs de volaille ne peut être exclu.

Par conséquent, **l'usage du produit CYPERNET dans les bâtiments d'élevage de volaille est considéré comme non conforme au regard du risque alimentaire.**

Un expert demande si une contamination des aliments via les emballages eux-mêmes contaminés par le filet imprégné d'insecticide, a été considérée dans l'évaluation du risque alimentaire. L'Anses indique qu'il n'a pas été tenu compte de la contamination via les emballages.

Section écotoxicologie / environnement

Le produit est classé H400-H410 (très toxique pour les organismes aquatiques, avec effets à long terme).

Aucun des co-formulants contenus dans le produit CYPERNET n'est identifié comme substance préoccupante.

Considérant les usages revendiqués du produit biocide CYPERNET, une approche qualitative a été adoptée pour l'évaluation des risques environnementaux. Le produit est destiné à un usage professionnel en intérieur uniquement, sans lavage ni exposition à l'eau ou aux intempéries. Dans ces conditions, **l'exposition environnementale est considérée comme négligeable et les usages du produit sont conformes, dans les conditions d'emploi et avec l'application des mesures de gestion des risques pour l'environnement précisées dans le RCP.:**

Cette section ne fait pas l'objet de remarque spécifique de la part des experts.

Conclusions

⁶ limite maximale applicable aux résidus (LMR)

A l'issue de l'évaluation, des usages conformes du produit CYPERNET sont identifiés dans les conditions précisées dans le RCP.

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 des risques et de l'efficacité du produit CYPERNET.

3.2. Demande de première AMM nationale du produit biocide HC6 EC à base de cyperméthrine et imidaclopride, TP18 (ZAPI SPA)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

Validation des conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques du produit

L'Anses présente la demande d'AMM à examiner.

Le produit biocide **HC6 EC est un insecticide (TP18) destiné à la lutte contre les insectes rampants, contenant 5,43 % de cyperméthrine et 2,04 % d'imidaclopride.** Le produit biocide est **un concentré émulsifiable à diluer et à pulvériser à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels.**

Section physico-chimie

Les **caractéristiques physico-chimiques du produit HC6 EC** ont été décrites et sont considérées comme **conformes** dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Les **méthodes d'analyse** sont considérées comme **conformes**.

Cette section ne fait pas l'objet de remarques de la part du CES.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que **le produit HC6 EC est efficace contre les insectes rampants** incluant les blattes (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*), la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*), la punaise de lit (*Cimex lectularius*) et le poisson d'argent (*Lepisma saccharina*), lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi revendiquées.

Des phénomènes de résistance à la cyperméthrine, ont été reportés dans la littérature scientifique notamment chez les blattes et les punaises de lit.

D'après la recherche bibliographique réalisée par l'Anses, aucun phénomène de résistance chez les organismes cibles avec l'imidaclopride n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

Ainsi, **un suivi de la résistance des organismes cibles**, notamment les blattes, à la substance active cyperméthrine est **requis dans le cadre de l'AMM du produit.**

Un expert demande si le produit est appliqué sous forme de spray. L'Anses confirme que c'est bien le mode d'application revendiqué par le pétitionnaire. L'expert propose alors de préciser dans le RCP, la méthode d'application (pulvérisation **basse pression**). La précision est apportée par l'Anses dans le RCP.

Un expert souligne que dans la littérature, il existe des cas de résistances à l'imidaclopride, chez les punaises de lit et les blattes. L'Anses remercie l'expert pour ces références bibliographiques additionnelles. La section liée à la résistance à l'imidaclopride sera donc révisée et complétée pour tenir compte des publications existantes, dans le PAR et dans les conclusions d'évaluation.

Section toxicologie / santé humaine

Deux co-formulants contenus dans le produit HC6 EC ont été **identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine**. Ces co-formulants préoccupants sont reportés dans le RCP et ont été pris en compte dans l'évaluation des risques du produit.

Au regard des scénarios considérés en santé humaine, les **risques liés à l'utilisation du produit HC6 EC sont acceptables avec un débit de pulvérisation maximum de 3 L/min, une durée d'application de 50 min maximum, et une surface à traiter maximum de 3000 m²**.

En outre, **le port d'équipements de protection individuelle (EPI) est nécessaire** (lunettes pour le mélange et chargement du produit, gants et combinaison de protection pendant l'application et le nettoyage de l'appareil).

Enfin, au regard des **expositions secondaires**, la mesure de gestion suivante est requise « **le produit doit être appliqué uniquement dans les endroits inaccessibles aux enfants et animaux de compagnie** ».

Un expert demande, s'agissant d'un produit destiné à des utilisateurs professionnels uniquement, comment s'assurer que seuls ces derniers pourront y avoir accès. L'Anses rappelle qu'en France, l'achat de certains produits biocides destinés aux professionnels (dont les insecticides), nécessitent d'être détenteur du Certibiocides. Autrement dit, le public non certifié ne devrait pas avoir accès à ce produit, autrement il s'agirait d'une utilisation contrevenante à la réglementation nationale.

Section risque alimentaire

Considérant les conditions d'emploi du produit HC6 EC, une **contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue**. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

Cette section ne fait pas l'objet de remarque spécifique de la part des experts.

Section écotoxicologie / environnement

Le produit est classé H400-H410 (très toxique pour les organismes aquatiques, avec effets à long terme).

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'ayant été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit HC6 EC par pulvérisation en intérieur, elle amène à des **risques acceptables pour l'environnement uniquement dans les situations où tous les rejets vers l'environnement sont empêchés**. Pour satisfaire cette condition, des mesures de gestion des risques doivent être appliquées (port de vêtements de protection jetables par l'utilisateur, produit

uniquement destiné à un usage intérieur dans des zones restreintes et sur des surfaces non nettoyées par voie humide).

Ainsi les usages contre les blattes, les fourmis et les poissons d'argent sont conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP. En revanche, **l'usage contre les punaises de lit est non conforme** car le traitement efficace contre cette cible nécessite l'application du produit sur des surfaces susceptibles d'être nettoyées par voie humide. Cet usage n'est donc pas proposé à l'autorisation.

Un expert note que le produit contient une substance active candidate à substitution (imidaclopride) et demande ce que cela implique. L'Anses répond qu'en conséquence de ce statut, une évaluation comparative devra être réalisée tel que requis par le règlement biocide (article 23). Si le produit est autorisé, la durée d'AMM du produit sera limitée à 5 ans (versus 10 ans dans le cas d'une AMM de produit qui ne contient pas de substance active candidate à substitution).

Conclusions

A l'issue de l'évaluation, des usages conformes du produit HC6 EC sont identifiés, dans les conditions précisées dans le RCP.

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 des risques et de l'efficacité du produit HC6 EC.

George DE SOUSA

Président du CES « Substances et produits biocides »