

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

**Procès-verbal de la réunion
du 24 mai 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 (matin)
Jean-Christophe CAHUZAC (après-midi)
Georges DE SOUSA
James DEVILLERS
Pierre GREVE
Philippe HARTEMANN
Claire HELLIO (après-midi)
Vincent RICHARD
Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Etait excusée :

Dominique HURTAUT-PESSEL

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 **GEL ATTRACTIF ANTI-FOURMIS** à base de Cyperméthrine et D-Fructose, TP18² (SPRING)
2. Demande de première AMM simplifiée du produit biocide **SILENCE PIEGE A MOUCHE** à base de levure (*Saccharomyces cerevisiae*) et œufs en poudre, TP19³ (ARTHUR SCHOPF HYGIENE GMBH & CO. KG)
3. Demande de première AMM simplifiée du produit biocide **ATTRACTIF LIQUIDE POUR PIÈGES À GUÊPES ET FRELONS DECAMP' RADICAL** à base de D-fructose et vinaigre, TP19 (CREA)
4. Demande de changement majeur relatif à l'AMM du produit biocide **PASTA DES RONGEURS** à base de Difénacoum, TP14⁴ (LODI SA)

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

5. Demande de reconnaissance mutuelle du produit biocide **ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70%** à base de propan-2-ol, TP1-2-4⁵ (Aug. Hedinger GmbH & Co. KG)

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI⁶ 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 **GEL ATTRACTIF ANTI-FOURMIS** à base de Cyperméthrine et D-Fructose, TP18 (SPRING)

¹ Autorisation de mise sur le marché

² TP18 : insecticides

³ TP19 : Répusifs et attractants

⁴ TP14 : Rodenticides

⁵ TP1 : désinfectants pour l'hygiène humaine, TP2 : désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux, TP4 : désinfection des surfaces en contact alimentaire

⁶ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 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 GEL ATTRACTIF ANTI-FOURMIS est un insecticide (TP18) contenant 0,217 % de cyperméthrine et 69,383% de D-fructose destiné à lutter contre les fourmis (fourmi noire des jardins, fourmi pharaon, fourmi argentine). Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi destiné à être appliqué à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs non professionnels, sous forme de gouttes sur le chemin des fourmis et à l'entrée des nids.

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques du produit GEL ATTRACTIF ANTI-FOURMIS ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

A noter que des compléments d'informations sur les propriétés de danger du produit sont attendus par l'Anses.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Un test d'auto-inflammabilité devra être fourni en post-autorisation.

Un expert demande si la stabilité du produit dans son emballage commercial a été testée. L'Anses indique qu'au regard des requis réglementaires en physico-chimie, il n'est pas obligatoire de réaliser le test de stabilité accélérée dans l'emballage commercial, en revanche l'étude de stabilité à long terme doit être réalisée avec l'emballage commercial.

Un expert note que le produit est sous forme de gel et s'interroge donc sur la faisabilité des réaliser des « gouttes » de produit (ie mode d'application revendiqué). L'Anses répond que la possibilité d'appliquer le produit sous forme de gouttes dépend de la viscosité du produit. C'est a priori une méthode d'application du produit possible puisqu'il a été mis en œuvre dans les essais d'efficacité.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit GEL ATTRACTIF ANTI-FOURMIS est efficace contre la fourmi noire des jardins (*L. niger*), la fourmi argentine (*L. humile*) et la fourmi pharaon (*M. pharaonis*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

La cyperméthrine appartient à la famille des pyréthrinoïdes. Des phénomènes de résistance à la cyperméthrine, ont été reportés dans la littérature scientifique pour un certain nombre d'insectes cibles en agriculture et en santé publique.

Cependant aucune donnée n'a été trouvée dans la littérature s'agissant de phénomène de résistance chez les fourmis.

Par rapport à la conclusion de l'Anses sur l'absence de résistance à la cyperméthrine chez les fourmis (sur la base de la revue bibliographique réalisée), un expert souligne qu'il existe une publication récente (octobre 2021) qui a mis en évidence des phénomènes de résistance sur le terrain, des fourmis à la cyperméthrine. L'expert note cependant que dans cette étude, une seule espèce de fourmi a été testée et celle-ci ne fait pas partie des espèces revendiquées dans la demande d'AMM du produit présenté en séance. L'Anses est intéressée par cette étude et propose

que l'expert la lui transmette. Les conclusions relatives à la résistance dans ce dossier, sont ajustées en séance pour tenir compte de cette remarque. Il est ainsi indiqué qu' « aucune donnée n'a été **trouvée à ce jour** dans la littérature s'agissant de phénomène de résistance chez les fourmis **cibles**. » Sur ce point, un expert souligne que la résistance « comportementale » doit aussi être considérée comme une forme de résistance : les insectes développent une modification de leur comportement, ce qui est à différencier de la résistance à la molécule à proprement parler (ie résistance physiologique).

Section toxicologie / santé humaine

Aucun des co-formulants contenus dans le produit GEL ATTRACTIF ANTI FOURMIS n'a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine. Le produit n'est pas classé du point de vue toxicologique.

Aucun effet du D-fructose présent dans la formulation, n'est attendu sur la santé humaine.

Les risques liés à l'utilisation du produit GEL ATTRACTIF ANTI FOURMIS pour les usages revendiqués, sont acceptables pour l'utilisateur, ainsi que pour les autres personnes exposées (exposition secondaire), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP. Notamment, la mesure de gestion « *Appliquer uniquement dans des endroits inaccessibles aux enfants et animaux de compagnie* » est proposée en lien avec l'exposition secondaire.

Un expert note qu'un co-formulant du produit fait l'objet de propositions d'auto-classifications H315, H319, H335 sur le site de l'ECHA. L'Anses indique que cette substance n'a toutefois pas de classification harmonisée. Ce co-formulant n'a pas été identifié comme une substance préoccupante, sur la base des auto-classifications proposées par l'industriel.

Section risque alimentaire

Considérant les conditions d'emploi du produit GEL ATTRACTIF ANTI FOURMIS, 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 remarques de la part du CES.

Section écotoxicologie / environnement

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour une substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'ayant été définie pour l'environnement. Aucun effet du D-fructose sur l'environnement n'est attendu.

Le produit est classé H400-H410 (toxicité pour le milieu aquatique).

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation du produit GEL ATTRACTIF ANTI-FOURMIS, sont acceptables d'après les scénarios d'exposition considérés, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Conclusions

A de l'évaluation, des usages conformes du produit GEL ATTRACTIF ANTI-FOURMIS 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 GEL ATTRACTIF ANTI-FOURMIS.

3.2. Demande de première AMM simplifiée du produit biocide SILENCE PIEGE A MOUCHE à base de levure (*Saccharomyces cerevisiae*) et œufs en poudre, TP19 (ARTHUR SCHOPF HYGIENE GMBH & CO. KG)

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 relative à la demande d'AMM simplifiée

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

Le produit biocide SILENCE PIEGE A MOUCHE, à base de *Saccharomyces cerevisiae* et d'œufs en poudre, est un attractant destiné à la lutte contre les mouches. Il s'agit d'un produit concentré à diluer dans un piège, utilisé par des utilisateurs non professionnels.

La conformité du produit en vue de son autorisation par voie simplifiée en France, a été évaluée au regard des critères fixés par l'article 25 du règlement UE 528/2012 :

- Les substances actives *Saccharomyces cerevisiae* et œufs en poudre contenues dans le produit SILENCE PIEGE A MOUCHE figurent à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012 et respectent les restrictions précisées dans ladite annexe.
- Le produit ne contient aucun nanomatériau.
- Le produit est efficace contre la mouche domestique (*Musca domestica*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.
- Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature s'agissant de phénomène de résistance aux substances actives œufs en poudre et *Saccharomyces cerevisiae* (levure) chez la mouche domestique.
- Le produit n'est pas classé et ne contient pas de substance préoccupante.
- La manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessitent pas de matériel de protection.

Un expert demande si l'absence d'espèces non cibles capturées dans les essais d'efficacité, a été vérifiée. L'Anses confirme qu'il en a bien été tenu compte.

Conclusions

Le produit SILENCE PIEGE A MOUCHE satisfait aux critères de l'article 25 du règlement (UE) 528/2012 et peut donc être proposé à l'autorisation simplifiée, pour les usages de TP19 et dans les conditions précisés 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 de la demande d'AMM simplifiée du produit SILENCE PIEGE A MOUCHE.

3.3. Demande de première AMM simplifiée du produit biocide ATTRACTIF LIQUIDE POUR PIÈGES À GUÊPES ET FRELONS DÉCAMP' RADICAL à base de D-fructose et vinaigre, TP19 (CREA)

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 relative à la demande d'AMM simplifiée

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

Le produit biocide ATTRACTIF LIQUIDE POUR PIÈGES À GUÊPES ET FRELONS DÉCAMP'® RADICAL, à base de D-Fructose et vinaigre, est un type de produit 19 destiné à la lutte contre les guêpes, frelons, mouches, et mouches du vinaigre. Il s'agit d'un produit concentré à diluer dans l'eau pour préparation d'appât, utilisé par des non-professionnels en intérieur et extérieur.

La conformité du produit en vue de son autorisation par voie simplifiée en France, a été évaluée au regard des critères fixés par l'article 25 du règlement UE 528/2012 :

- Les substances actives D-fructose et vinaigre contenues dans le produit ATTRACTIF LIQUIDE POUR PIÈGES À GUÊPES ET FRELONS DÉCAMP'® RADICAL figurent à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012 et respectent les restrictions précisées dans ladite annexe.
- Le produit ne contient aucun nanomatériau.
- Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit est efficace contre la mouche domestique (*Musca domestica* - adultes), la guêpe (*Vespula germanica* - adultes), le frelon européen (*Vespa crabro* – adultes) et la mouche du vinaigre (*Drosophila spp.* – adultes) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.
- Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour les substances actives D-fructose et vinaigre.
- Le produit n'est pas classé et ne contient pas de substance préoccupante.
- La manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessitent pas d'équipement de protection individuel.

Un expert note que l'efficacité du produit n'a pas été démontrée sur le frelon asiatique, uniquement sur le frelon européen. Le nom commercial du produit ne permet pas de distinguer l'espèce sur laquelle le produit est efficace. L'Anses indique que l'espèce de frelon autorisée (ie le frelon européen) figure bien dans le RCP.

Toutefois, du fait du danger que représente le frelon asiatique, l'Anses propose d'ajouter dans le RCP une mention signalant que l'efficacité du produit n'a pas été démontrée sur le frelon asiatique (à insérer en section 6. Autres informations).

Conclusions

Le produit ATTRACTIF LIQUIDE POUR PIÈGES À GUÊPES ET FRELONS DÉCAMP'® RADICAL satisfait aux critères de l'article 25 du règlement (UE) 528/2012 et peut donc être proposé à l'autorisation simplifiée, pour les usages de TP19 et dans les conditions précisés 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 de la demande d'AMM simplifiée du produit ATTRACTIF LIQUIDE POUR PIÈGES À GUÊPES ET FRELONS DÉCAMP® RADICAL.

3.4. Demande de changement majeur relatif à l'AMM du produit biocide PASTA DES RONGEURS à base de Difénacoum, TP14 (LODI SA)

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 relative à la demande de changement majeur

Le produit biocide LA PASTA DES RONGEURS est un rodenticide destiné à la lutte contre les rongeurs à base de 0,0025% de difénacoum. Le produit est un appât sous forme de pâte, prêt à l'emploi et est actuellement autorisé pour des usages :

- à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles, dans les déchetteries et aux abords des infrastructures par des utilisateurs professionnels. Le produit est placé dans des boîtes d'appât sécurisées ou autres stations d'appât couvertes.
- à l'intérieur et autour des bâtiments privés, par les non professionnels. Le produit est placé exclusivement dans des boîtes d'appât.

La demande de changement majeur pour le produit LA PASTA DES RONGEURS concerne l'ajout d'une cible, le campagnol (*Microtus arvalis*), la suppression d'un co-formulant, l'augmentation de la durée de conservation de 2 à 3 ans, et l'ajout de nouveaux emballages pour les utilisateurs non professionnels.

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives à la résistance, au risque via l'alimentation et pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour restent inchangées.

Les éléments soumis dans le cadre de la demande de changement majeur sont considérés comme conformes, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP, en ce qui concerne :

- l'ajout d'emballages pour les non professionnels, et la suppression d'un co-formulant du produit,
- l'efficacité contre les campagnols (*Microtus arvalis*).

Les risques pour la santé humaine liés aux changements proposés (ajout de nouveaux emballages et suppression d'un co-formulant) sont acceptables.

En revanche, aucun élément n'a été fourni pour appuyer la demande d'augmentation de la durée de stockage du produit de 2 à 3 ans. La durée de stockage est ainsi maintenue à 2 ans.

La demande présentée ne fait l'objet de commentaires en séance, de la part du CES.

Conclusions

Le CES est appelé à se prononcer sur les conclusions ci avant, de l'évaluation de la demande de changement majeur d'autorisation du produit LA PASTA DES RONGEURS.

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 présentées par l'Anses.

3.5. Demande de reconnaissance mutuelle du produit biocide ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% à base de propan-2-ol, TP1-2-4 (Aug. Hedinger GmbH & Co. KG)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 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](#)

Suite à la réception d'une **nouvelle demande de reconnaissance mutuelle**, pour le produit **ALCOOL PROPYLIQUE 70% à base de propan-2-ol**, l'Anses avait lancé le 6 mai 2022, une consultation électronique du CES pour inviter les experts à commenter ce dossier.

Le produit ALCOOL PROPYLIQUE 70% est revendiqué en tant que **TP1, 2 et 4**, pour des usages de **désinfection des mains, et des surfaces par des utilisateurs professionnels et non professionnels**.

Le produit est **prêt à l'emploi**, et destiné à être **appliqué par versement, pulvérisation ou essuyage**.

Le produit a été évaluée par **l'Autriche en tant qu'autorité compétente évaluatrice**.

L'Anses remercie les experts pour leurs commentaires transmis sur ce dossier, et propose en séance des éléments de réponses aux principaux commentaires soulevés. En outre, l'Anses présente les points majeurs qu'elle a identifiés par rapport à l'évaluation de cette demande, qu'elle transmettra aux autorités autrichiennes d'ici le 31 mai (date butoir de la période de commentaires liée à la reconnaissance mutuelle de la demande).

En séance, un expert note que le port de gants est recommandé dans le RCP, pour le non professionnel. N'est-ce pas contraire à l'approche prise habituellement pour évaluer le risque pour le non professionnel, qui ne prend pas en compte le port d'équipement de protection individuelle (EPI) ? (autrement dit l'usage doit être conforme sans besoin d'EPI). L'Anses précise que des gants ménagers (qui ne sont pas des EPI) sont préconisés dans le RCP, mais il ne s'agit que d'une recommandation (i.e les risques pour l'usage non professionnel sont acceptables **sans port de gants**).

Un expert s'interroge sur l'applicabilité de la dose d'emploi de 3 mL de produit, à appliquer pour la désinfection des mains. L'expert indique que cette faible quantité de produit sera difficile à mettre en oeuvre. Quel dispositif est prévu pour s'assurer de la délivrance de cette dose d'emploi ? Le produit sera-t-il vendu dans un distributeur automatique de gel ? ou avec un bouchon doseur ? L'Anses indique que ces informations ne sont pas disponibles dans le dossier, et propose en conséquence de transmettre un commentaire à l'Autriche, sur l'applicabilité de cette condition d'emploi.

Un expert souligne que la teneur en substance active dans le produit (63%) atteint tout juste le seuil d'efficacité désinfectant du produit. Tenant compte de l'évaporation de la substance active, le produit sera-t-il toujours efficace en tant que désinfectant ? L'Anses fait référence aux travaux menés en 2020 sur la stabilité et l'efficacité des gels et solutions hydroalcooliques⁷, qui concluaient que la perte en substance active après ouverture du produit et durant sa durée de vie, est a priori très faible (suivant les scénarios définis dans la saisine et qui étaient représentatifs des différents usages):

George DE SOUSA

Président du CES « 'Substances et produits biocides »

⁷ Avis de l'Anses du 8 juin 2020 relatif aux critères d'efficacité des désinfectants hydroalcooliques pour l'hygiène humaine et la garantie de cette efficacité tout au long de leur cycle de vie : <https://www.anses.fr/fr/system/files/BIOC2020SA0067.pdf>