

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

**Procès-verbal de la réunion
du 23 juin 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

Pierre GREVE

Philippe HARTEMANN

Claire HELLIO

Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Etaient excusés :

James DEVILLERS

Dominique HURTAUT-PESSEL

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. Demandes de premières AMM¹ nationale des produits biocides **SPEED EASY CLEAN** et **SPEED ULTRA CLEAN** à base d'acide nonanoïque, TP2² (EVERGREEN GARDEN CARE FRANCE SAS)
2. **Saisine 2019-SA-0039** relative à un **outil d'évaluation de la lutte anti-vectorielle à l'échelle territoriale**
3. Demandes de renouvellement des premières AMM nationales des produits biocides **FENOX** et **DIGRAIN SPRAY** à base d'étofenprox, TP18³ (LODI)
4. **Saisine 2020-SA-0008** relative à **l'interdiction de vente en libre-service de certaines catégories de produits biocides**
5. Demande de première AMM simplifiée du produit biocide **SILENCE PIEGE A GUEPES** à base de jus de pomme, TP19⁴ (ARTHUR SCHOPF HYGIENE GMBH & CO. KG)
6. Demande de renouvellement de la première AMM nationale du produit biocide **TERMIDOR SC** à base fipronil, TP18 (BASF France SAS)

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI⁵ 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. Demandes de premières AMM nationale des produits biocides **SPEED EASY CLEAN** et **SPEED ULTRA CLEAN** à base d'acide nonanoïque, TP2

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.

¹ Autorisation de mise sur le marché

² TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

³ TP18 : insecticides et acaricides

⁴ TP19 : répulsifs et appâts

⁵ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Validation des conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques des produits

L'Anses présente les deux demandes à examiner.

Les produits **SPEED EASY CLEAN (prêt à l'emploi, 4,3 % d'acide nonanoïque)** et **SPEED ULTRA CLEAN (concentré à diluer, 61,37 % d'acide nonanoïque)** sont destinés à des usages **algicides pour lutter contre les algues vertes (*Chlorophyta spp.*), les algues rouges (*Rhodophyta spp.*), les lichens, champignons et levures, sur les surfaces dures en extérieur.**

Les produits sont appliqués par pulvérisation manuelle par des utilisateurs **non-professionnels**.

2 applications maximum par an sont revendiquées.

Section physico-chimie

Les **caractéristiques physico-chimiques** des deux produits ont été décrites et sont considérées comme **conformes** dans les conditions d'emploi précisées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

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

Toutefois, pour chaque produit des données confirmatoires seront à fournir dans un délai de 2 ans après obtention de l'AMM :

- La distribution granulométrique des gouttelettes, avant et après stockage pour chaque dispositif de spray, s'agissant du produit SPEED EASY CLEAN,
- la mesure de la propriété de stabilité de l'émulsion aux concentrations minimale et maximale d'utilisation du produit.

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

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que **les produits sont efficaces contre les algues vertes (*Chlorophyta spp.*), les algues rouges (*Rhodophyta spp.*) et les lichens** lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Ainsi, par rapport aux revendications initiales, **l'efficacité n'est pas démontrée** sur la base des données présentées, **contre: les champignons, les levures, les algues rouges sur les surfaces non poreuses, et les algues rouges avec 1 seule application.**

Un expert demande si les non professionnels sont en capacité d'identifier / faire la distinction entre les cibles contre lesquelles les produits peuvent être utilisés. L'Anses indique que le RCP précisera bien les cibles autorisées, informations qui seront mentionnées sur l'étiquetage des produits a priori. Cela sous-entend en effet que l'utilisateur non professionnel sache distinguer les organismes cibles (algues, lichens, champignons...).

Un expert demande s'il existe un risque d'utilisation des produits en tant qu'algicides pour le traitement des eaux de bassin, de piscine. L'Anses répond que les produits sont autorisés uniquement pour des usages algicides sur surfaces dures. Toute utilisation dans l'eau constituerait donc un mésusage des produits.

Section toxicologie / santé humaine

L'estimation des risques, liés à l'utilisation des produits pour les usages revendiqués, est **conforme pour les utilisateurs et les autres personnes exposées**, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Un expert note la présence d'un co-formulant dans les produits, qui fait l'objet d'une proposition de classification H319 sur l'inventaire de notification CLP de l'ECHA. L'Anses indique qu'en l'absence de classification harmonisée, c'est la fiche de données de sécurité (FDS) de ce co-formulant qui a été utilisée comme source d'information. Sur cette base et au regard des critères d'identification d'une substance préoccupante (SoC), ce co-formulant n'a pas été identifié comme SoC.

Section risque alimentaire

Compte tenu du **type de produit qui exclut le risque alimentaire**, l'évaluation n'est pas pertinente.

Section ecotoxicologie / environnement

Un co-formulant, le CMIT/MIT, contenu dans le produit SPEED EASY CLEAN a été identifié comme substance préoccupante pour l'environnement et a donc été pris en compte dans l'évaluation des risques.

En considérant l'utilisation des produits SPEED EASY CLEAN et SPEED ULTRA CLEAN telle que revendiquée, les **risques pour l'environnement** sont **conformes**, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP et **uniquement si les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées** :

- Pour l'application du produit, le sol adjacent à la zone traitée doit être protégé par un revêtement imperméable (d'une largeur de 0,5 m minimum).
- Ne pas appliquer le produit si de la pluie est annoncée dans les 24 heures.
- Les zones couvertes de végétation exposées involontairement doivent être arrosées abondamment afin d'éviter tout dommage aux plantes.
- Ne pas rincer les surfaces traitées après application.
- Ne pas appliquer le produit en cas de vent afin d'éviter toute contamination par les dérives de pulvérisation.

Par rapport à la mesure de gestion de risques « Ne pas appliquer le produit si de la pluie est annoncée dans les 24 heures », un expert demande comment elle a été définie et indique également que dans certaines régions, en milieu rural, les émissions atteignent rapidement les eaux de surface et non les eaux souterraines. L'Anses indique que l'approche proposée dans le CAR⁶ de la substance active, pour affiner les risques en considérant une dégradation rapide de la substance, a été reprise ici et que la mesure de gestion des risques proposée repose sur des données de dégradation de la substance active sur les surfaces d'application. Il est noté que le scénario utilisé qui ne prend pas encore en compte un lessivage rapide des substances des sols vers les eaux de surface est amené à être revu par le WG⁷ Environnement, ce qui pourra être l'occasion de prendre en considération la remarque soulevée par l'expert. L'Anses souligne qu'un scénario « pont » a également été évalué dans les dossiers SPEED EASY CLEAN et SPEED ULTRA CLEAN. Ce

⁶ Competent Authority Report

⁷ Working Group

scénario peut être considéré comme pire-cas pour le rejet vers les eaux de surface, car il tient compte d'émissions directes (pas de risques inacceptables identifiés pour ce scénario).

Conclusions

A l'issue de l'évaluation, des **usages conformes** des produits SPEED EASY CLEAN et SPEED ULTRA CLEAN 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 des produits SPEED EASY CLEAN et SPEED ULTRA CLEAN.

3.2. Saisine 2019-SA-0039 relative à un outil d'évaluation de la lutte anti-vectorielle à l'échelle territoriale

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.

Les travaux relatifs à cette saisine ont fait l'objet de présentations et discussions lors de 2 séances distinctes du CES « Biocides » :

- **Séance du 21 avril 2022 : Présentation initiale des travaux ;**
- **Séance du 23 juin 2022 : seconde discussion et validation des travaux**

Le présent procès-verbal retrace les travaux présentés et les discussions qui ont eu lieu au cours de ces 2 séances du CES.

Présentation des travaux du GT « Vecteurs » à la séance du 21 avril 2022

L'Anses présente en vue d'une discussion préliminaire, les **travaux du GT « Vecteurs » relatifs à l'élaboration d'un outil d'évaluation de la lutte anti-vectorielle (LAV) à l'échelle territoriale (ÉvLAV).**

Ces travaux s'inscrivent dans le cadre d'une saisine de la DGS⁸ de mars 2019, dont le contexte est précisé : la nécessité d'une approche globale de la LAV pour contrer l'impact des maladies à transmission vectorielle a été mise en exergue par l'OMS⁹ en 2017.

En France, un décret de 2019 relatif à la prévention des maladies vectorielles, a confié aux agences régionales de santé (ARS) la responsabilité de la LAV, entraînant la multiplication des opérateurs intervenants.

Ainsi, en mars 2019 la DGS a saisi l'Anses en vue de proposer une méthode permettant aux gestionnaires d'évaluer et d'adapter leur stratégie de LAV à leur territoire.

⁸ Direction générale de la santé

⁹ Organisation mondiale de la santé

L'objectif à cette séance était de **présenter les principes généraux de l'outil ÉvLAV et la méthode suivie par le GT pour son élaboration.**

Par rapport aux modalités de traitement de cette saisine, l'Anses sollicite l'avis du CES « Biocides » quant à la pertinence :

- D'une validation des travaux du GT par le CES « Biocides » (ie l'élaboration de l'outil ÉvLAV n'entrant pas directement dans le champ des missions du CES « Biocides » et donc des compétences des experts membres de ce collectif) ;
- De la création d'un CES « Vecteurs », auquel ce type de saisine pourrait alors être directement rattachée.

En réponse à cette sollicitation, les experts n'émettent pas d'objection ferme par rapport à la validation des travaux relatifs à cette saisine par le CES « Biocides ».

Quant à la création d'un CES dédié « Vecteurs », les experts ne s'opposent pas sur le principe à cette idée, mais soulignent toutefois la nécessité de définir clairement le champ des missions de ce nouveau collectif s'il venait à être créé.

Par ailleurs, le principe de solliciter les experts du CES via une consultation électronique à l'issue de la séance, sur les différents documents produits par le GT « Vecteurs », est acté.

Validation des travaux du GT¹⁰ « Vecteurs » à la séance du 23 juin 2023

L'objectif de cette séance était la validation, par le CES, des travaux du GT « Vecteurs » sur la saisine (rapport du GT et projet d'avis afférent).

L'Anses indique que suite à la consultation électronique lancée auprès des experts du CES à l'issue de la séance du 21 avril, les différents documents produits par le GT « Vecteurs » ont été révisés pour tenir compte de leurs commentaires.

Les principales modifications apportées dans le document de présentation de la méthode « EvLAV » sont les suivantes :

- L'ordre des paragraphes a été modifié pour supprimer certaines redondances ;
- Une note de bas de page a été ajoutée pour expliquer la notion « d'échelle territoriale » : L'échelle territoriale fait ici référence à l'entité géographique sur laquelle la stratégie de LAV qui fait l'objet de l'évaluation « EvLAV » est mise en œuvre. Il peut s'agir d'un ou plusieurs départements, voire d'une région entière par exemple ;
- La Figure 3 « Exemples de résultats de l'évaluation synthétisés et présentés de manière semi-quantitative » a été ajoutée ;
- Une référence à la transmission du West Nile Virus (WNV) par les Culex a été ajoutée.

Les principales modifications apportées dans le questionnaire « EvLAV » sont les suivantes :

- La question 2.18 sur la lutte préventive (dans « interventions ») a été ajoutée ;
- Glossaire : les gloses non utilisées ont été supprimées ;
- Des astérisques ont été rajoutées à tous les termes du texte définis dans le glossaire ;
- Une référence aux Directions départementales de l'emploi, du travail, des solidarités et de la protection des populations a été ajoutée au sujet du suivi des travailleurs ;
- La même note de bas de page que dans le document de présentation a été ajoutée pour expliquer la notion « d'échelle territoriale » ;
- Toutes les questions ont été harmonisées avec la grille de calcul.

¹⁰ groupe de travail

Il est proposé d'effectuer en séance une relecture finale du projet d'avis relatif à la saisine traitée, avant de procéder si possible à une validation formelle de celui-ci.

En séance, quelques questions/remarques additionnelles sont soulevées par les experts du CES.

Un expert s'interroge sur la possible résurgence de la malaria en Europe qui n'est pas une maladie à virus, du fait du réchauffement climatique. L'Anses répond que la malaria est qualifiée de maladie d'origine vectorielle, et qu'un retour des vecteurs à l'origine de cette maladie en Europe, ne peut effectivement être exclu, pour les raisons invoquées. Il existe aussi des cas de paludisme dits « d'aéroport » (car survenant généralement autour des aéroports), dus à l'arrivée de vecteurs infectés avec les voyageurs.

Lors de la relecture du projet d'avis, un expert propose d'utiliser le terme de « métropole » ou « France métropolitaine » plutôt que de « France hexagonale + Corse », pour évoquer la France hors DOM-TOM¹¹ à laquelle il est fait référence.

Parmi les recommandations présentées dans le projet d'avis, figure la nomination de référents « EvLAV » au niveau des ARS¹² pour soutenir et faciliter la mise en œuvre du dispositif au niveau territorial. Pour assurer la coordination des actions inter-ARS et faire émerger des résultats et besoins au niveau national, il serait nécessaire de proposer qu'une instance chapeaute l'ensemble du dispositif. Il est demandé si cette mission pourrait être confiée à la DGS. L'Anses précise que la DGS n'a pas directement d'autorité sur les ARS qui ont le statut d'autorités administratives indépendantes. La DGS souhaiterait que l'Anses prenne en charge la coordination de ce dispositif, toutefois l'Anses considère que ce rôle relève de la gestion, et non de l'évaluation qui est son cœur de métier. Il est suggéré de porter cet aspect à l'attention des ministères de tutelle à l'origine de la saisine, dans la note de transmission de l'avis et du rapport « EvLAV ».

Conclusions

A l'issue de cette seconde discussion en séance, en l'absence de questions résiduelles de la part des experts, le CES est appelé à se prononcer sur la validation des travaux du GT « Vecteurs ».

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 travaux du GT « Vecteurs », notamment la version consolidée du projet d'avis, détaillé en séance.

3.3. Demandes de renouvellement des premières AMM nationales des produits biocides FENOX et DIGRAIN SPRAY à base d'étofenprox, TP18

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.

¹¹ Départements et territoires d'outremer français

¹² Agence régionale de Santé

Validation des conclusions de l'évaluation liée aux demandes de renouvellement d'AMM

L'Anses présente les deux demandes à examiner.

Le produit biocide **FENOX** contient **29,34 % d'étofenprox** et est destiné au traitement **insecticide contre les insectes rampants incluant les blattes, les punaises de lit (*Cimex lectularius*) et les insectes ravageurs des denrées stockées**. Le produit est appliqué par pulvérisation à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs **non professionnels et professionnels**.

Le produit biocide **DIGRAIN SPRAY** est également un **insecticide à base d'étofenprox (0,204 % de substance active) contre les insectes rampants dont les blattes et les fourmis noires des jardins, et contre les tiques**. Le produit est appliqué par pulvérisation par des utilisateurs **non professionnels** à l'intérieur des bâtiments (habitations privées).

Il est souligné que **l'étofenprox est une substance active candidate à substitution** au niveau de la réglementation biocide, ce qui implique qu'une évaluation comparative doit être menée dans le cadre de l'autorisation de ces produits. Ces évaluations comparatives sont en cours par l'Anses, dans l'objectif d'identifier l'existence de potentielles alternatives aux produits examinés, avec un profil de danger plus favorable.

Section physico-chimie

Les **caractéristiques physico-chimiques** des produits FENOX et DIGRAIN SPRAY 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 spécifiques de la part du CES.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que **les produits FENOX et DIGRAIN SPRAY sont efficaces contre les cibles revendiquées**, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Un expert remarque que dans le RCP, les produits sont autorisés contre les « insectes rampants » (sans distinction d'espèces). L'Anses confirme qu'au regard des lignes directrices du guide efficacité biocide de l'ECHA, la blatte est considérée comme l'espèce représentative des insectes rampants. Une efficacité contre les blattes ayant été démontrée pour les produits FENOX et DIGRAIN SPRAY, ces derniers sont autorisés pour une utilisation contre les insectes rampants.

Section toxicologie/santé humaine

Aucun des co-formulants contenus dans les deux produits n'a été identifié comme substance préoccupante.

Au regard des utilisations revendiquées des produits FENOX et DIGRAIN SPRAY, des **risques acceptables pour la santé humaine** des utilisateurs et les autres personnes exposées, sont identifiés dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Pour le produit FENOX, un expert note qu'une efficacité résiduelle jusqu'à 12 semaines a été validée contre les punaises de lit. Or, une des mesures de gestion de risque reportées dans le RCP indique que si le produit est appliqué dans des pièces accessibles aux enfants, ces derniers ne doivent pas y avoir accès jusqu'à la fin du traitement et au nettoyage de celles-ci. L'expert s'interroge sur l'applicabilité de cette mesure, en cas de traitement d'une chambre à coucher pour enfant, par

exemple. L'Anses précise que c'est la zone traitée au sein de la pièce (et non la pièce elle-même) qui doit rester inaccessible aux enfants jusqu'à la fin du traitement (la ré-entrée des enfants dans la pièce traitée est donc envisageable avant la fin de la période de rémanence du produit). La mesure de gestion de risque est précisée en ce sens dans le RCP.

L'Anses rappelle par ailleurs, qu'un effet curatif du traitement contre les punaises de lit est atteint dès 3 semaines (l'effet résiduel pouvant être prolongé jusqu'à 12 semaines). Cette information est clarifiée dans le RCP: il est ajouté qu'une éradication est obtenue une semaine après la seconde application (ie le traitement devant être renouvelé 15 jours après la première application).

Un expert indique que des précisions sur le type de pulvérisation seraient nécessaires, car ce mode d'application (la pulvérisation) est à l'origine d'intoxications chez les enfants (qui utilisent le spray comme un jouet). L'Anses indique qu'il s'agirait d'un mésusage du produit. Il est rappelé que les mésusages des produits ne sont pas pris en compte dans les évaluations de risques.

Section risque alimentaire

Considérant les conditions d'emploi des produits, **aucune contamination de l'alimentation n'est attendue**. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

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

Section écotoxicologie/environnement

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active (et ses métabolites pertinents) uniquement ; aucune substance préoccupante n'ayant été définie pour l'environnement dans les produits.

Concernant l'**utilisation des produits FENOX et DIGRAIN SPRAY sur des surfaces restreintes non régulièrement lavées**, des **risques acceptables pour l'environnement** sont identifiés, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Il est clarifié dans le RCP, pour le produit FENOX, qu'il ne doit pas être appliqué sur le matelas et le linge de lit. Pour la literie, l'application doit être restreinte au cadre de lit et au sommier. Il est précisé qu'en cas de traitement, le matelas et le linge de lit doivent être traités par d'autres méthodes.

Conclusions

A l'issue de l'évaluation, des **usages conformes** des produits FENOX et DIGRAIN SPRAY 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 relatives aux demandes de renouvellement des AMM des produits FENOX et DIGRAIN SPRAY.

3.4. Saisine 2020-SA-0008 relative à l'interdiction de vente en libre-service de certaines catégories de produits biocides

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.

Les travaux relatifs à cette saisine ont fait l'objet de présentations et discussions lors de 3 séances distinctes du CES « Biocides » :

- **Séance du 21 avril 2022 : Présentation initiale** des travaux, et des **volets relatifs à l'exploitation des données de la base nationale Simmbad** (base de déclarations de mise sur le marché de produits biocides en France) et aux **critères de dangers/risques justifiant une restriction de vente en libre-service au grand public ;**
- **Séance du 24 mai 2022 :** présentation du **volet relatif aux données de résistance ;**
- **Séance du 23 juin 2022 :** présentation du **volet relatif aux données de toxicovigilance et validation de l'ensemble des travaux** par le CES « Biocides ».

Le présent procès-verbal retrace les travaux présentés et les discussions qui ont eu lieu au cours de ces 3 séances du CES.

Présentation initiale des travaux à la séance du 21 avril 2022

La saisine présentée par l'Anses s'inscrit dans le cadre de la loi EGALIM n° 2018-938 du 30 octobre 2018 pour l'équilibre des relations commerciales dans le secteur agricole et alimentaire et une alimentation saine, durable et accessible à tous.

Notamment, le **décret n°2019-1052 du 14 octobre 2019** issu de cette loi, liste certaines **catégories de produits biocides qu'il est interdit de céder directement en libre-service à des utilisateurs non professionnels**. En outre, ce décret stipule qu'un **arrêté du ministre chargé de l'environnement, pris après avis de l'Anses, précise les produits biocides entrant dans chacune de ces catégories**.

C'est en vue de préciser les produits biocides qu'il serait proposé d'interdire à la vente en libre-service au grand public, sur la base de critères de priorisation (à identifier), que l'Anses a été saisie en janvier 2020 par la DGS et la DGPR.

La saisine précisait par ailleurs sur quelles sources de données s'appuyer pour traiter cette expertise : l'analyse des données de signalements aux Centres Anti Poison, des données disponibles sur les achats et les conditions d'utilisation par le grand public des biocides, des données de résistances disponibles sur les produits utilisés par le grand public.

A cette séance, l'objectif était de présenter les deux volets suivants :

- **exploitation des données de la base nationale Simmbad ;**
- **critères de dangers/risques justifiant une restriction de vente en libre-service au grand public.**

L'analyse des données extraites de Simmbad (sur l'année 2019) a permis d'identifier plus de 5000 produits biocides vendus en France pour un usage grand public (ie certains étant destinés à la fois aux non professionnels et aux professionnels).

Six grandes catégories ont été retenues pour classer ces produits et opérer des regroupements par types de produits (TP) :

- Désinfectants / algicides – TP1 à 5 et TP10
- Protection du bois – TP8
- Rodenticides TP14
- Insecticides - TP18
- Répulsifs/attractants TP19
- Produits antisalissures – TP21

En ce qu'il concerne les **critères de dangers/risques retenus par l'Anses qui justifieraient une possible restriction à la vente pour le grand public, les dispositions existantes dans le BPR** relatives aux usages de certains produits, notamment vis-à-vis du grand public, **ont servi de base de référence** :

- produits contenant des substances actives dont la substitution doit être encouragée (article 10 du BPR) ;
- produits dont l'usage par le grand public sera interdit en application du BPR (Article 19(4)) ;
- produits dont l'usage par le grand public sera interdit en application du BPR / # 63 de l'annexe VI du BPR¹³.

Il est demandé au CES si des critères additionnels seraient selon eux, susceptibles de nécessiter une vigilance particulière. Un expert suggère de prendre en compte les substances identifiées comme extrêmement préoccupantes (SVHC) dans le cadre de la réglementation REACH.

Un expert suggère de vérifier les dispositions existantes sur les restrictions d'usage au grand public dans le code de la santé publique.

L'Anses prend bonne note de ces propositions.

Présentation de la suite des travaux à la séance du 24 mai 2022

A cette séance, l'objectif était la présentation des données relatives à la résistance.

Pour prendre en compte la problématique de la résistance dans la saisine, les substances actives ont été classées par l'Anses en **3 niveaux de résistance**. Il s'agit des substances actives pour lesquelles :

1. des résistances ne sont pas connues à ce jour ;
2. quelques cas de résistances ont été identifiés ;
3. il existe des résistances avérées.

Un expert demande si le classement attribué à l'éthanol (ie niveau 1, absence de résistance identifiée) vaut pour d'autres alcools (propan-2-ol, etc), ou est bien spécifique à l'éthanol. L'Anses confirme que le classement porte uniquement sur l'éthanol.

Un expert demande si le PHMB et la chlorhexidine ont été inclus dans la catégorie des ammoniums quaternaires (ie niveau 2, substances avec quelques cas de résistance). L'Anses indique que ces deux substances n'ont pas été considérées comme des ammoniums quaternaires. Pour la

¹³ # 63 - annexe VI : « si, pour des utilisateurs non professionnels, le port d'un équipement individuel de protection constitue la seule méthode possible pour réduire l'exposition à un niveau acceptable pour cette population, le produit n'est normalement pas considéré comme satisfaisant au critère énoncé à l'article 19, paragraphe 1, point b) iii), pour cette population. »

chlorhexidine, il est précisé qu'il existe des résistances connues, mais cette substance n'a pas été considérée comme pertinente dans le cadre de cette saisine, car elle ne fait pas partie des substances les plus utilisées par le grand public, d'après les chiffres extraits de Simmbad. L'expert indique que selon lui, le propan-2-ol serait à classer également dans la catégorie 2.

La classification attribuée au DEET (ie catégorie 2) est questionnée. Il est suggéré de classer la substance dans la catégorie des substances avec des résistances avérées, toutefois l'Anses indique qu'à sa connaissance, il existe une seule publication sur la résistance au DEET, issue d'une étude de terrain américaine, et celle-ci est controversée. Un expert confirme cette réponse, indiquant que les autres publications recensées sur la résistance au DEET, portent sur des essais de laboratoire. L'expert suggère de maintenir de le DEET en catégorie 2.

Concernant les substances classées en catégorie 3 (substances avec des résistances avérées), un expert met en garde sur le fait que restreindre l'accès à certains produits pour des considérations liées à la résistance, pourrait entraîner un report sur d'autres produits (avec des substances différentes), qui resteraient accessibles en libre-service. Cette conséquence ne serait pas souhaitable dans certains cas, comme celui des rodenticides (TP14) : s'il est décidé de restreindre l'accès à tous les produits à base d'anticoagulants, il resterait comme seule alternative rodenticide en libre-service, les produits à base d'alphachloralose (substance classée en catégorie 1 en termes de résistance). Pourtant, l'alphachloralose présente d'autres inconvénients majeurs, notamment l'absence d'antidote en cas d'intoxication (ie des cas d'ingestion volontaire ou d'intoxication involontaire des animaux de compagnie ont été déclarés auprès de centres antipoisons). L'Anses rappelle que l'alphachloralose est uniquement autorisée pour des usages contre les souris. Ainsi, l'impact d'une restriction d'accès au grand public des produits à base d'anticoagulants, devrait être limité (pas de report massif sur les produits à base d'alphachloralose a priori, puisque ces produits ne sont pas, comme les anticoagulants, destinés à contrôler les rats). Cependant, l'Anses est d'accord sur le fait que proposer de restreindre l'accès à certains produits, doit aussi s'accompagner d'une réflexion sur les conséquences vis-à-vis des autres produits dont l'accès ne serait pas limité. Aussi, l'Anses prévoit de signaler au besoin d'autres considérations spécifiques, non liées à la résistance. Typiquement, l'absence d'antidote existant pour l'alphachloralose, le fait que cette substance fasse l'objet de signalements existants auprès des CAP-TV, justifient de proposer de restreindre l'accès aux produits contenant cette substance - au même titre que les produits TP14 à base d'anticoagulants. **Au final, la proposition du CES serait d'interdire à la vente directe au grand public, tous les produits TP14**, qui remplissent tous, au moins un des critères retenus pour justifier une restriction d'accès.

En ce concerne les substances de TP18, celles appartenant à la famille des pyréthrine et pyrétrinoïdes, ainsi que le S-méthoprène, ont été classées en catégorie 3 par l'Anses. **Au final, une majorité des produits TP18 seraient concernés par une restriction d'accès au grand public.**

Un expert note que le pyriproxifène ne fait pas partie de la liste des substances en classe 3. L'expert indique qu'il existe des résistances à cette substance, avérées sur le terrain, chez les mouches. Ainsi, l'expert suggère d'ajouter le pyriproxifène dans la liste des substances en classe 3. L'Anses indique que ce point sera vérifié mais indique que le pyriproxifène n'apparaît pas comme une substance active TP18 très vendue au grand public (d'après les chiffres extraits de Simmbad).

En fin de discussion, l'Anses interroge le CES sur les éventuels autres critères, de dangers notamment, qui seraient à prendre en compte dans le cadre de la saisine. Par rapport aux produits qui seraient visés par une interdiction au grand public en application du BPR / # 63 de l'annexe VI (ie produits nécessitant le port d'équipements de protection individuelle), un expert confirme que, par retour d'expérience, les équipements de protection individuelle recommandés pour l'utilisation de produits vendus aux non professionnels, ne sont généralement pas portés par ces derniers. L'Anses prend note de ce constat et invite l'expert à lui transmettre les éventuelles données sur ce

volet, s'il en existe.

Un expert indique qu'il serait pertinent de tenir compte des propositions d'auto-classifications de substances actives, soumises par les industriels à l'ECHA (ie substances qui n'ont pas de classifications harmonisées à ce jour). L'Anses note la proposition de l'expert.

Suite et fin de la présentation des travaux, discussions et validation à la séance du 23 juin 2022

A l'issue de la précédente séance (24 mai 2022), une consultation électronique du CES avait été lancée pour commentaires sur le projet d'avis relatif à la saisine.

La séance du 23 juin 2022 avait pour objectifs de :

- **présenter les données de toxicovigilance, relatives à des intoxications rapportées auprès des CAP-TV¹⁴ impliquant des produits biocides ;**
- **finaliser, et valider le projet d'avis consolidé relatif à l'interdiction de vente en libre-service de certaines catégories de produits biocides.**

L'Anses présente un résumé des données de toxicovigilance impliquant des produits biocides, collectées auprès des CAP-TV (et reprises dans un rapport du GT « Toxicovigilance des produits réglementés » de l'Anses). Il est souligné que les cas collectés par les CAP-TV ne sont ni exhaustifs ni représentatifs des intoxications avec des produits biocides survenues en France, dans la mesure où les intoxications pour lesquelles un CAP-TV n'a pas été appelé n'y sont pas enregistrées.

De cette étude, il ressort que les **intoxications graves impliquant des biocides** ayant fait l'objet d'un appel à un centre antipoison français **concernent en très grande majorité des produits désinfectants /algicides, essentiellement à base de chlore actif ou d'ammoniums quaternaires.**

Des accidents domestiques ont également été rapportés pour les produits de traitement du bois ou les insecticides. Les accidents sont liés soit directement à l'usage des produits, soit à des défauts de perception du risque (ex : personnes âgées atteintes de démence ou enfants) ou des déconditionnements, sans qu'il soit possible de déterminer plus précisément les caractéristiques des produits (types et tailles de conditionnement, de formulation...) qui engendreraient un type d'accident. Les intoxications volontaires (ex : tentatives de suicide) ont également été relevées.

Un résumé de l'étude de toxicovigilance réalisée, est intégré dans le projet d'avis relatif à l'interdiction de vente en libre-service de certaines catégories de produits biocides.

Par ailleurs, **pour répondre aux questionnements émis par les experts lors de la consultation électronique, en lien notamment avec la robustesse des chiffres extraits de l'inventaire national des produits biocides (Simmbad), un document de discussion avait été préparé par l'Anses, et intégré ensuite à l'avis.** Après vérification des chiffres présentés dans le projet d'avis, l'Anses confirme qu'en dépit de biais et incertitudes, et de quantités de substances actives globalement surestimées, le bilan présenté dans l'avis permet une représentation pertinente des principaux produits biocides mis à disposition du grand public. Ces limites et incertitudes, et la possible surestimation des chiffres, sont justifiées dans l'avis : usages mixtes / en doublons déclarés dans Simmbad, déclarations sous la responsabilité des metteurs sur le marché, cohabitation des régimes transitoire et pérenne pour l'encadrement des produits, prise en compte des chiffres du marché en 2019 (représentatifs du marché actuel ?), redéfinition de l'identité de certaines

¹⁴ CAP-TV : centres anti-poison et de toxicovigilance

substances actives biocides.

La partie de l'avis présentant les conclusions et recommandations de l'Anses en réponse à la saisine, est ensuite examinée. Pour rappel, il était demandé à l'Anses de faire une proposition de produits et catégories de produits dont la vente en libre-service à destination du grand public pourrait être interdite.

L'analyse de l'impact de l'application des critères définis pour proposer une restriction d'accès au grand public des produits biocides (résistance, accident, substitution et classification) aboutit à l'identification de plusieurs catégories de produits qui seraient presque intégralement concernées par une interdiction de vente en libre-service au grand public. C'est le cas des produits rodenticides (TP14), entre autres.

Un expert demande si une interdiction d'accès en libre-service aux produits rodenticides à usage amateur, ne risque pas de provoquer un report vers l'achat de produits rodenticides autorisés en tant que phytopharmaceutiques. L'Anses rappelle que les produits phytopharmaceutiques sont déjà en accès restreint au grand public en France. De plus, il n'y a plus de rodenticides anticoagulants autorisés aujourd'hui sous cette réglementation.

Un expert demande en quoi une interdiction d'accès en libre-service va induire une baisse des expositions des utilisateurs non professionnels aux produits, et si cette baisse a pu être évaluée. L'Anses répond que si la vente du produit est conditionnée à la dispense de conseils adaptés, l'utilisateur pourra être sensibilisé à la nécessité de lire et suivre les instructions figurant sur l'étiquetage du produit, afin de l'utiliser de façon appropriée et d'éviter tout mésusage.

Conclusions

A l'issue de cette seconde discussion en séance, le CES est appelé à se prononcer sur les conclusions et recommandations présentées dans le projet d'avis. **Il est notamment demandé au CES s'il soutient la définition des critères proposés, et la recommandation supplémentaire d'interdiction de vente en libre-service des produits rodenticides (TP14), insecticides (TP18), antialissures (TP21), sur la base de l'analyse d'impact réalisée.**

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 supporte les conclusions et recommandations présentées dans le projet d'avis relatif à l'interdiction de vente en libre-service de certaines catégories de produits biocides, et valide donc ce dernier.

3.5. Demande de première AMM simplifiée du produit biocide SILENCE PIEGE A GUEPES à base de jus de pomme, TP19

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 la demande d'AMM simplifiée

L'Anses présente la demande d'AMM simplifiée à examiner. Le produit biocide **SILENCE PIEGE A GUEPES, à base de concentré de jus de pommes, est un attractant destiné à lutter contre les**

guêpes. Il s'agit d'un liquide attractif contenu dans un piège utilisé par des utilisateurs non-professionnels en extérieur.

La substance active contenue dans le produit SILENCE PIEGE A GUEPES (concentré de jus de pommes) figure à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012 et respecte les restrictions précisées dans ladite annexe.

Le produit biocide SILENCE PIEGE A GUEPES ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit SILENCE PIEGE A GUEPES est efficace contre les guêpes (*Vespula spp.*) 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 à la substance active chez les guêpes.

Le produit SILENCE PIEGE A GUEPES 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, en ce qui concerne l'essai d'efficacité de terrain, pourquoi les tests sur les pièges contrôles (eau) ont été réalisés le lendemain des tests sur les pièges contenant le produit. L'Anses indique qu'il s'agit d'un choix méthodologique pour conduire l'essai, sur lequel le pétitionnaire n'a pas apporté de justification particulière. Les tests sur les contrôles ont été réalisés dans les mêmes conditions que les tests sur les produits.

Cette demande ne fait pas l'objet d'autre remarque particulière de la part du CES.

Conclusions

Le produit SILENCE PIEGE A GUEPES remplit l'ensemble des critères d'éligibilité à la procédure d'AMM simplifiée prévue par le BPR (Article 25).

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 du produit SILENCE PIEGE A GUEPES, réalisée au regard des critères listés à l'article 25 du BPR.

3.6. Demande de renouvellement de la première AMM nationale du produit biocide TERMIDOR SC à base fipronil, TP18

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 liée à la demande de renouvellement d'AMM

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

Le produit biocide **TERMIDOR SC** est un **insecticide contenant 9,55% de fipronil à usage professionnel, destiné à lutter contre les termites** dans les zones où leur pression est forte.

Le produit est appliqué par injection basse pression dans les murs post construction, à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments, en vue de traitements curatif ou préventif.

Il se présente sous forme de liquide visqueux, à appliquer après dilution dans de l'eau.

Le **fipronil est une substance active biocide candidate à substitution**. Conformément aux dispositions du BPR, une **évaluation comparative est en cours** par l'Anses, dans le cadre du renouvellement de l'autorisation du produit.

Il est souligné, enfin, qu'aucune demande de renouvellement de l'approbation du fipronil en TP18, n'a été déposée à la date de dépôt réglementaire. L'AMM du produit ne sera plus valable après, la date d'expiration de l'approbation de la substance active (ie le 30/09/2023).

Section physico-chimie

Les **caractéristiques physico-chimiques** du produit TERMIDOR SC 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**.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit **TERMIDOR SC est efficace en traitement préventif et curatif post construction contre les termites** des genres *Reticulitermes spp.*, *Coptotermes spp.* and *Heterotermes ssp.* lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Section toxicologie/santé humaine

Un co-formulant, le 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (MIT), contenu dans le produit TERMIDOR SC a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine. Ce co-formulant préoccupant est reporté dans le RCP.

Les **risques pour la santé humaine** liés aux usages revendiqués du produit TERMIDOR SC sont **acceptables**, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP

Il est noté que la valeur d'absorption cutanée a été revue à la baisse par rapport à la valeur retenue pour l'AMM initiale (suite à la réception d'une nouvelle étude d'absorption cutanée).

Section risque alimentaire

Considérant les conditions d'emploi du produit TERMIDOR SC, **aucune contamination de l'alimentation n'est attendue**. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente.

Section ecotoxicologie/environnement

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

Au regard des utilisations attendues du produit TERMIDOR SC, des **risques acceptables** sont identifiés, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP et uniquement **si les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées** :

- N'utiliser que des vêtements de protection jetables et non lavables.
- Un film imperméable approprié doit être placé au sol lors de l'application de manière à limiter les émissions vers l'environnement.
- Après injection, les trous doivent être hermétiquement fermés.
- Après injection, retirer les excédents de produit avec un super absorbant.

Il est noté que le RCP inclut une mention de danger spécifique pour les abeilles (section 6), tel qu'acté au niveau européen pour les substances dangereuses pour les abeilles (cas du fipronil). Des discussions sont toutefois en cours pour clarifier les substances actives et les types d'applications concernés par l'ajout de cette mention de danger. En fonction de l'issue sur ce sujet, la mention de danger pour les abeilles sera conservée ou non dans le RCP du produit TERMIDOR SC.

La présentation de cette demande ne fait l'objet de commentaires spécifiques de la part du CES en séance.

Conclusions

Des **usages conformes** sont identifiés dans le cadre de l'évaluation de la demande de renouvellement de l'AMM du produit TERMIDOR SC.

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 de renouvellement d'AMM du produit TERMIDOR SC, présentées par l'Anses.

George DE SOUSA

Président du CES « Substances et produits biocides »