

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

**Procès-verbal de la réunion
du 25 mai 2023**

*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 (après-midi)
Jean-Christophe CAHUZAC
Georges DE SOUSA
Pierre GREVE
Philippe HARTEMANN (matin)
Claire HELLIO
Dominique HURTAUT-PESSEL
Vincent RICHARD
Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Etaient excusés :

Alain AYMARD (matin)
Philippe HARTEMANN (après-midi)

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. **Saisine "Prévention, impacts et lutte contre les punaises de lit " (2021-SA-0147)**
2. **Demande d'AMM¹ nationale du produit FUMIGOL à base de cyphénothrine, TP18² (FUMI-HOGAR SL)**
3. **Demande d'AMM simplifiée de la famille de produits MOSQUITO MAGNET FAMILY à base de Dioxyde de carbone produit par combustion de propane, de butane ou d'un mélange des deux, TP19³ (WOODSTREAM CORP)**

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

4. **Demande de reconnaissance mutuelle du produit biocide COBIOSAFE, à base de *Bacillus amyloliquefaciens* ISB06, TP3⁴ (Laboratoire COBIOTEX)**

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. Saisine "Prévention, impacts et lutte contre les punaises de lit " (2021-SA-0147)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts du CES sur 10 présents. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

¹ Autorisation de mise sur le marché

² TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

³ TP19 : répulsifs et appâts

⁴ TP3 : désinfectants utilisés pour l'hygiène vétérinaire

⁵ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Les travaux relatifs à la saisine n° 2021-SA-0147 ont fait l'objet 2 discussions en séance plénière du CES « Substances et produits biocides » :

- Présentation des travaux et discussion initiale à la séance du 30 mars 2023,
- Discussion finale et validation des travaux à la séance du 25 mai 2023.

Le présent PV retrace les débats qui ont eu lieu lors de ces 2 séances.

Présentation des travaux relatifs à la saisine et discussion initiale en CES (séance du 30 mars 2023)

Les travaux sont introduits par l'équipe de l'Anses (DER⁶ et DiSSES⁷) en charge du pilotage de la saisine. Certains membres du groupe de travail (GT) « punaises de lit » participent également à la discussion.

Face à la recrudescence des infestations de punaises de lit depuis les années 1990, la lutte contre les nuisibles pour la santé humaine dont les punaises de lit, a été inscrite comme l'une des priorités du 4^{ème} plan national santé environnement (PNSE4).

C'est dans ce contexte que la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) et la Direction générale de la santé (DGS) ont saisi l'Anses afin de disposer d'une expertise scientifique portant sur :

- la compréhension de la dynamique de présence et de prolifération des punaises de lit (déterminants socio-économiques, démographiques, géographiques, etc.) ;
- l'identification (recensement) et l'efficacité des méthodes de lutte contre les punaises de lit, ainsi que les acteurs qui les développent;
- l'identification des bénéfices et des risques associés aux différentes méthodes de lutte ;
- les recommandations en matière de prévention contre les infestations.

Pour mener cette expertise, l'Anses a constitué un groupe de travail (GT) *ad hoc*, regroupant 9 experts. Les travaux du GT ont débuté en janvier 2022.

Le GT est rattaché au CES « substances et produits biocides », qui est donc l'instance de validation des travaux du GT « Punaises de lit ».

La méthodologie suivie pour mener l'expertise est présentée.

Le rapport comprend 11 chapitres. **La présentation du rapport en séance est centrée sur les chapitres relatifs :**

- **aux méthodes de détection, d'évaluation du niveau d'infestation et des méthodes de lutte contre les punaises de lit :**

Le niveau de l'infestation peut être déterminé à partir d'une échelle de 7 niveaux d'infestation (de 0 = absence d'infestation à 6 = infestation étendue à plusieurs bâtiments).

La détection d'une infestation est d'autant plus complexe que son niveau est bas.

Les méthodes de lutte recensées contre les infestations par les punaises de lit ont été évaluées sur la base de littérature et des retours de terrain. Les niveaux d'incertitude liés à l'efficacité de ces méthodes sont présentés dans le rapport. Il est noté que l'efficacité des produits biocides (sauf terre de diatomées et dioxyde de silicium) n'a pas été examinée par le GT, dans la mesure où elle est évaluée dans le cadre des demandes d'AMM de produits au titre du règlement UE 528/2012.

L'applicabilité et les risques pour la santé humaine et l'environnement liés aux méthodes de lutte ont

⁶ Direction de l'Evaluation des Risques de l'Anses

⁷ Direction Sciences Sociales Economie et Société de l'Anses

été examinés dans l'expertise en se basant notamment sur les connaissances des experts du GT. **Il ressort que la gestion intégrée de l'infestation (sensibilisation, diagnostic, traitement adapté si besoin et suivi post-traitement/prévention) est la méthode de lutte la plus efficace.**

Un expert du CES souhaite clarifier la notion d'« infestation » dans le rapport. Fait elle référence à la présence d'insectes ou bien à l'hôte piqué par l'insecte ? L'Anses (DER) répond que la notion d'infestation englobe les deux si on part du principe que s'il y a infestation, l'hôte sera forcément piqué par la punaise. Une définition du terme « infestation » pourra être ajoutée dans le rapport.

Il est noté que le GT a fait le choix de ne pas nécessairement considérer le statut règlementaire des méthodes/produits recensés. Par exemple, les produits insecticides sont à juste titre présentés comme des produits biocides (TP18) mais les pièges à glu à base d'attractants, ou encore le dioxyde de silicium/les silicates (terre de diatomées) ne sont pas présentés comme tels alors que ces produits entrent également dans le champ d'application du règlement UE 528/2012. Un expert du CES indique, concernant les diatomées, qu'il s'agit de micro-algues naturellement présentes dans l'environnement et qui ne présentent pas de dangers pour ce dernier. Un expert du GT « punaises de lit » mentionne qu'en revanche, la terre de diatomées présente selon lui un danger pour la santé humaine : elle se fixe au niveau des bronches pulmonaires. Cet expert évoque par ailleurs l'existence de publications portant sur la résistance des punaises de lit aux insecticides ce qui l'amène à être fermement opposé à l'utilisation des insecticides comme méthode de lutte contre les punaises de lit. L'expert du GT souligne que des méthodes alternatives aux insecticides ont montré leur efficacité en laboratoire et sur le terrain contre les punaises de lit (le froid, la chaleur,...). L'Anses (DER) souligne et informe que cet expert rendra une position minoritaire sur la partie relative aux insecticides lors de la validation du rapport par le GT.

Dans le rapport, les silicates sont considérés comme des substances présentant un risque « élevé » pour la santé humaine. Cette qualification est jugée inappropriée par l'Anses (DEPR⁸) car fondée sur de la bibliographie et du jugement d'experts, sans tenir compte des données issues de l'évaluation règlementaire applicable aux produits biocides. Ce point sera rediscuté en réunion du GT en prenant en compte les rapports d'évaluation de silices naturelles et synthétiques en tant que substances actives biocides.

- **à l'analyse socio-économique (lien entre les caractéristiques socio-économiques et socio-démographiques des ménages, la dynamique d'infestation et les impacts des infestations) :**

Cette analyse a consisté à étudier les déterminants socio-économiques / socio-démographiques de la présence et de la prolifération des punaises de lit dans la population générale, et à évaluer le « fardeau » (sanitaire et économique) induit par les infestations.

Un expert demande à quoi correspond le taux d'infestation de 11,26 % sur 5 ans, reporté dans le rapport (page 48). L'Anses (DiSSES) répond que 11,26% des répondants interrogés dans le cadre de l'enquête menée rapportent avoir été victimes d'une infestation par des punaises de lit à leur domicile au cours de la période 2017-2022. Ces chiffres montrent une augmentation des infestations déclarées entre 2017 et 2019 (avec un pic d'infestation en 2019), puis une baisse du taux d'infestation à partir de 2019. L'Anses souligne que ces chiffres comportent toutefois des incertitudes, liées à plusieurs facteurs. Par exemple, le secteur du tourisme n'a pas été considéré dans l'enquête. Par ailleurs, il est noté qu'une infestation par des punaises de lit peut être difficilement identifiable par le grand public. En ce qui concerne les médecins, ils sont mieux formés aujourd'hui à l'identification des symptômes cliniques (caractéristique des piqûres notamment) liés

⁸ Direction de l'Evaluation des Produits Règlementés de l'Anses

à la présence de punaises de lits.

- **A l'étude de filière du service de désinsectisation :**

L'étude de filière visait à décrire comment le secteur de la prestation de service de désinsectisation est organisé en France, décrire ses caractéristiques et comprendre les déterminants de l'offre et de la demande de ce service.

Enfin, l'Anses (DER) présente les conclusions et recommandations du GT du rapport, telles que rédigées à ce jour.

A l'issue de cette présentation initiale du rapport du GT « punaises de lit », **il est proposé d'ouvrir une nouvelle période de commentaires par le CES sur le rapport présenté à la séance du jour.** Les experts sont invités à commenter le rapport via la plateforme d'échanges RESANA, **d'ici le 7 avril 2023.**

Une nouvelle présentation, sur une version consolidée du rapport, sera proposée à la réunion du CES du 25 mai 2023, en vue d'une validation du rapport par le CES.

Discussion finale sur le rapport du GT "Punaises de lit", et validation du rapport et de l'avis de l'Anses relatifs à la saisine (séance du 25 mai 2023)

À la séance du jour, une nouvelle discussion, avec objectif de validation par le CES, est proposée sur une version révisée du rapport et un projet d'avis afférent.

En amont de la séance, un document de réponses aux commentaires du CES sur le rapport, avait été préparé par l'équipe en charge de la saisine, afin de faciliter les discussions du jour et étayer les changements apportés au rapport pour intégrer les remarques du CES.

Il est proposé de se focaliser sur les principales révisions apportées au rapport depuis le premier passage en CES, et sur les points d'achoppement résiduels majeurs, notamment liés aux méthodes de lutte contre les punaises (applicabilité, évaluation de leur efficacité et des risques associés, question de la résistance des punaises de lit aux insecticides chimiques).

Pour cette discussion finale, l'équipe de l'Anses en charge du pilotage de la saisine est présente, ainsi que plusieurs membres du GT « Punaises de lit ».

Certaines méthodes de lutte contre les punaises recensées dans le rapport relevant du BPR, l'une des demandes majeures du CES était de faire apparaître plus distinctement leur statut réglementaire.

En outre, l'efficacité des substances actives et produits biocides étant évaluée dans le cadre des demandes d'approbation/d'AMM au titre du BPR, il avait été demandé au GT de privilégier à une analyse de l'efficacité des méthodes/produits biocides sur la base de la littérature ou de jugement d'expert, les références aux rapports d'évaluations biocides et aux AMM de produits existants.

Les risques pour la santé humaine et pour l'environnement sont également évalués dans le cadre des AMM de produits biocides. Les produits biocides peuvent être autorisés au regard du BPR, lorsque des usages efficaces et présentant des risques acceptables pour la santé humaine et l'environnement, sont identifiés lors de l'évaluation. Ainsi, en ce qui concerne l'analyse réalisée par le GT des niveaux de risques associés à chaque méthode de lutte, il avait été demandé au GT de nuancer les risques « élevés » identifiés avec certaines méthodes biocides, en précisant que cette

analyse ne valait « qu'en cas de non-respect des conditions d'utilisation imposées dans les AMM ».

En séance, il est indiqué (DER) que ces différents points ont été pris compte dans la révision du rapport. Les méthodes de lutte relevant de la réglementation biocide ont été plus clairement distinguées comme telles, avec une section spécifique dédiée aux insecticides chimiques (séparée des autres moyens de lutte chimique tels les silices et l'ozone gazeux, pour lesquels le GT a réalisé une évaluation de l'efficacité bien qu'il s'agisse aussi de méthodes couvertes par le BPR).

Sur la base de l'analyse réalisée par le GT, il ressort que deux méthodes de lutte avec une efficacité et une applicabilité jugées « élevées » ont été identifiées : les traitements par le dioxyde de silicium synthétique (silice amorphe en gel ou en poudre) et par la chaleur sèche.

En séance, des ajustements sont proposés par le CES pour moduler cette conclusion.

Le CES propose de requalifier l'applicabilité des traitements par la chaleur sèche de « élevée » à « moyenne » car leur utilisation à l'échelle d'une pièce ou d'un logement nécessite une intervention des professionnels utilisant des appareils adaptés, et aujourd'hui cette méthode n'est pas envisageable par les particuliers eux-mêmes en l'absence de dispositifs présents sur le marché, destinés à une utilisation grand public.

En outre, concernant les traitements par la silice dont l'applicabilité est considérée « élevée », le CES propose de requalifier le risque pour la santé humaine lié à leur utilisation comme « moyen » (au lieu de risque « élevé », considérant qu'il existe des produits insecticides autorisés au titre du BPR à base de dioxyde de silicium).

Ainsi, la conclusion est ajustée comme suit : « Deux méthodes de lutte avec une efficacité élevée ont été identifiées comme pouvant être utilisées à l'échelle d'une pièce ou d'un logement, les traitements par le dioxyde de silicium synthétique (silice amorphe en gel ou en poudre) et par la chaleur sèche. Les traitements par le dioxyde de silicium synthétique ont une applicabilité « élevée », cependant, le risque pour la santé humaine lié à leur utilisation a été qualifié de « moyen » par les experts. Les traitements par la chaleur sèche ont une applicabilité « moyenne » car leur utilisation à l'échelle d'une pièce ou d'un logement nécessite l'intervention de professionnels utilisant des appareils adaptés. L'applicabilité de cette méthode par les particuliers reste à démontrer ».

Cependant, le GT conclut qu'aucune méthode ne peut être efficace à elle seule pour éliminer les punaises de lit d'un habitat infesté, et qu'une gestion intégrée de l'infestation (sensibilisation, diagnostic, traitement adapté si besoin et suivi post-traitement/prévention) est nécessaire.

Les membres du GT présents à la discussion rappellent la **position du GT globalement opposée à l'utilisation des insecticides chimiques, dans la lutte contre les punaises. Un des experts y est même fermement opposé et a rendu en ce sens une position minoritaire qui est annexée au rapport du GT.**

Ainsi, **dans la stratégie de lutte contre les punaises, le GT recommande :**

- **de privilégier la lutte physique (mécanique et thermique) et de la renouveler autant que nécessaire ;**
- **de faire appel à des professionnels de la désinsectisation en cas de persistance de l'infestation ;**

Le CES est d'accord sur ces recommandations. Les notions de mise en place « éventuelle » ou « en dernier recours » d'une lutte chimique sont supprimées des recommandations.

En ce qui concerne la **problématique de la résistance des punaises aux insecticides chimiques**, l'une des recommandations du GT est précisée en séance. Il est proposé de parler du suivi « du niveau de résistance aux diverses classes d'insecticides » plutôt que du suivi « de la résistance » seule.

En matière de lutte contre les punaises, le CES propose de rajouter comme recommandation, de réaliser une **évaluation de l'applicabilité des méthodes de lutte identifiées**.

En matière de **prévention**, l'une des recommandations majeures du GT porte sur une **meilleure formation des professionnels confrontés aux punaises de lit à l'identification et à la détection d'une infestation, spécifique pour chaque public ciblé** (corps médical et pharmaciens, personnel hôtelier, personnel d'entretien et de nettoyage des trains, écoles, aides à domicile, ...) face au constat que l'identification de l'insecte et des symptômes associées à ses piqûres est globalement, une difficulté à laquelle les professionnels sont confrontés.

En ce qui concerne le grand public, le GT recommande une meilleure information et sensibilisation aux risques d'infestations par des punaises de lit.

Un expert du CES avait aussi commenté l'analyse socio-économique présentée dans le rapport. Les modifications apportées sur ces aspects pour tenir compte des remarques de l'expert, sont présentées par l'équipe projet et validées lors de la relecture en séance.

À l'issue de la discussion, il est proposé au CES de valider le rapport du GT « Punaises de lit » et son avis afférent, moyennant intégration de toutes les modifications actées en séance, issues des compromis trouvés entre les experts du CES et les membres du GT.

Conclusions

Le CES accepte de procéder de la sorte et le président appelle donc les membres du CES à se prononcer sur les conclusions des travaux du GT « Punaises de lit ».

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.

À l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions du rapport et de l'avis relatifs à la saisine « Punaises de lit ».⁹

3.2. Demande d'AMM nationale du produit FUMIGOL à base de cyphénothrine, TP18

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts présents sur 10. 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

⁹ Suite à la discussion et à la validation des documents lors de la séance du 25 mai, les modifications actées en CES ont été intégrées comme convenu dans les documents. De plus, les documents révisés suite au passage en CES ont fait l'objet d'une ultime relecture par le président du CES et les agents de la DEPR/Biocides. Les versions finales ont été mises à disposition de l'ensemble du CES pour information, le 5 juin 2023.

L'Anses présente la demande à examiner.

Le produit biocide **FUMIGOL à base de 3% de cyphénothrine est un insecticide (TP18) destiné à lutte contre les insectes volants et rampants**. Le produit biocide est un **dispositif prêt à l'emploi sous forme de poudre à brûler, destiné à être appliqué en fumigation à l'intérieur des bâtiments** (greniers, caves, garages, entrepôts industriels, locaux de stockage, locaux d'élevage) **par des utilisateurs professionnels et non professionnels**.

Section physico-chimie

Les **caractéristiques physico-chimiques** du produit FUMIGOL ont été décrites et sont considérées comme **conformes**.

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

Un expert demande s'il y a une perte de produit lors de la combustion de celui-ci. L'Anses précise qu'il y a dégradation du produit, et non perte de produit.

Un expert note que 3 produits de dégradation ont été identifiés dans les fumées de combustion. Ces produits de dégradation ont-ils été quantifiés ? L'Anses indique qu'aucune information sur leur quantification n'a été fournie par le demandeur. Il est souligné que ce manque de données impacte l'évaluation des risques pour la santé humaine et que ce point sera détaillé dans la suite de la présentation du dossier au CES.

Un expert demande si la substance active du produit (cyphénothrine) est considérée comme un mélange racémique. L'Anses confirme que le mélange racémique a été considéré pour l'évaluation des risques pour l'environnement. Les temps de demie-vie des isomères –cis et –trans du ratio ont été pris en compte. En ce qui concerne la section physico-chimique, il est souligné que le ratio d'isomères n'a pas été vérifié dans les fumées de combustion.

En lien avec la question des fumées de combustion, il est demandé au CES si lors des opérations de contrôle sur des produits de type FUMIGOL, les fumées de combustion sont contrôlées par les autorités de surveillance nationale. Un expert du CES indique que les fumées ne font pas l'objet de contrôles. Sur le terrain, il est contrôlé si le produit, tel que mis à disposition sur le marché, est en conformité réglementaire.

Un expert s'interroge sur la classification d'un des co-formulants du produit, au regard des propriétés CMR¹⁰. L'Anses indique que le co-formulant en question, associé au numéro CAS qui est revendiqué dans le dossier, n'a pas de classification toxicologique. Ainsi ce co-formulant n'a pas été identifié comme une substance préoccupante pour la santé humaine car il n'entraîne pas la classification du produit.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que **le produit FUMIGOL est efficace contre :**

- **Les insectes volants** : les moustiques (*Culex sp.*, *Aedes sp.*), les mouches (*Musca domestica* et *Stomoxys calcitrans*), les guêpes (*Vespula germanica*) et les mites des vêtements (*Tineola bisselliella*) ;
- **Les insectes rampants** : les blattes (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*, *Periplaneta americana*), les fourmis noires des jardins (*Lasius niger*) et les puces (*Ctenocephalides felis*).

¹⁰ CMR : cancérigène, mutagène, reprotoxique

En séance, il est précisé au CES que, sur la base des essais d'efficacité fournis :

- **l'efficacité du produit est obtenue au bout de 24 heures après le début de la fumigation (qui dure elle-même 6 heures)**, selon les espèces cibles.
- **que la ventilation des pièces peut se faire après 6 heures mais le nettoyage des zones traitées après traitement ne doit pas se faire avant le délai d'action de 24 heures.**

En revanche, **l'efficacité du produit n'a pas été démontrée vis-à-vis des ténébrions (*Alphitobius diaperinus*) et des pyrales des fruits secs (*Plodia interpunctella*)**, en l'absence respectivement d'essai de semi terrain et d'essai de terrain.

Un expert demande si la phase de nettoyage de la pièce après traitement, est obligatoire. L'Anses indique que cette phase de nettoyage est revendiquée par le pétitionnaire, il en a donc été tenu compte dans les scénarios d'exposition.

Section toxicologie/santé humaine

Le produit est classé H302 – Toxicité aigue par voie orale catégorie 4 et contient la mention EUH208 « Contient Colophony; rosin. Peut produire une réaction allergique. ».

Un co-formulant contenu dans le produit FUMIGOL a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine.

En ce qui concerne les utilisations du produit par des professionnels, des risques acceptables sont identifiés vis-à-vis de la substance active du produit (cyphénothrine) lorsque le port d'EPI¹¹ et certaines mesures de gestion des risques, sont mis en œuvre.

En revanche, **des risques, liés à la présence de la substance active, sont identifiés avec les usages non professionnels.**

Par ailleurs, l'évaluation complète des produits de dégradation présents dans les fumées n'a pu être réalisée par manque de données notamment en ce qui concerne les teneurs respectives des différents sous-produits formés. **Un risque pour la santé humaine dû à la présence des produits de dégradation dans les fumées ne pouvant être exclu, il est conclu qu'aucun usage, professionnel ou non professionnel, ne peut être considéré comme conforme aux requis du BPR.**

Section risque pour la santé animale

L'estimation des expositions des animaux, liées à l'utilisation du produit FUMIGOL pour l'usage dans les locaux d'élevage, conduit à une **marge de sécurité suffisante uniquement pour le lapin. Pour les autres animaux**, l'estimation des expositions conduit à des marges de sécurité faibles et **un risque ne peut être exclu.**

Section risque via l'alimentation

Considérant les usages revendiqués, une contamination de l'alimentation est possible.

Au regard des scénarios considérés, **des usages conformes peuvent être identifiés avec la mise en place de certaines mesures de gestion de risques, lorsque le produit est utilisé à l'intérieur des locaux domestiques (usage non professionnel) et/ou industriels (usage professionnel).**

S'agissant de **l'utilisation du produit FUMIGOL par des professionnels pour le traitement d'installations d'élevage**, le risque via la consommation de denrées d'origine animale ne peut être

¹¹ EPI : équipement de protection individuelle

exclu dans les conditions d'emploi du produit FUMIGOL. Par conséquent, **cet usage est non conforme**.

Un expert demande si seule une exposition par voie aérienne au produit a été prise en compte dans cette section. L'Anses précise que pour les usages aériens (comme ici), il existe un scénario qui prend en compte l'exposition des animaux d'élevage aux résidus via l'air, et via les surfaces sur lesquelles les résidus vont se déposer (exposant ainsi l'animal par voies orale (léchage) et cutanée (frottement) également).

Section écotoxicologie/environnement

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

Le produit est classé H400-410 (très toxique pour les organismes aquatiques).

Concernant l'utilisation du produit FUMIGOL pour une **application dans les lieux d'élevage en intérieur**, des **risques acceptables sont identifiés uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée** :

- **Ne pas utiliser le produit quand les effluents ou rejets des bâtiments d'élevage ou des zones de stockage des lisiers et fumiers peuvent être dirigés vers une station d'épuration.**

Concernant l'utilisation du produit FUMIGOL pour une **application en intérieur dans les locaux domestiques (non professionnels) et/ou industriels (professionnels)**, les **risques pour l'environnement sont considérés acceptables si tout rejet vers l'environnement est évité**. En conséquence, des mesures de gestion des risques strictes doivent être appliquées pour ces usages.

Par rapport à la mesure de gestion proposée pour l'usage du produit dans les bâtiments d'élevage, un expert considère que celle-ci n'est pas applicable sur le terrain, car il y a toujours rejet des effluents via une station d'épuration. L'expert demande à quel type de station d'épuration s'applique la mesure de gestion. L'Anses précise que l'ESD¹² considère les rejets vers une station d'épuration domestique, par défaut. Dans la mesure où ce type d'installation n'est pas forcément pertinent pour la France, il est considéré que la mesure de gestion porte sur "tout type" de station d'épuration. Il est proposé de préciser la mesure de gestion en cohérence. Un expert confirme qu'au niveau des installations agricoles, une station d'épuration sur site n'est pas obligatoire dès lors qu'un épandage agricole peut être mis en oeuvre.

Un expert indique que le transfert rapide des rejets dans les eaux souterraines vers les eaux de surface n'a pas été pris en compte dans l'évaluation. L'Anses précise que l'évaluation des risques pour les eaux souterraines a été réalisée avec le modèle FOCUS qui prend en compte les conditions de différents types de sol au niveau européen. Le scénario "épandage de lisier" est assez représentatif d'un transfert rapide des eaux souterraines vers les eaux de surface.

Un expert note qu'a priori le pétitionnaire ne revendiquait qu'un nettoyage post-application "à sec", alors qu'un nettoyage à l'eau a été considéré dans l'évaluation des risques pour l'environnement. L'Anses confirme ce point, et explique que ce scénario a été envisagé parce qu'il est prévu dans les ESD. Cependant, des mesures de gestion des risques sont proposées pour limiter le risque pour l'environnement, qui imposent entre autres le nettoyage à sec des bâtiments.

¹² ESD : Emission scenario document

Conclusions

L'évaluation des risques et de l'efficacité du produit FUMIGOL ne permet pas d'identifier des usages 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 de l'efficacité et des risques du produit FUMIGOL.

3.3. Demande d'AMM simplifiée de la famille de produits MOSQUITO MAGNET FAMILY à base de Dioxyde de carbone produit par combustion de propane, de butane ou d'un mélange des deux, TP19

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts du CES sur 10 présents. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

Validation des conclusions de l'évaluation du produit au regard des critères de l'article 25 du BPR

L'Anses présente la demande à examiner.

La famille de produits **MOSQUITO MAGNET FAMILY, à base de dioxyde de carbone formé in situ à partir de butane, de propane ou d'un mélange des deux, est destinée à lutter contre les moustiques adultes.**

La famille MOSQUITO MAGNET FAMILY ne comprend qu'un seul produit, qui correspond à la substance active générée in situ. Ce produit biocide peut être généré par deux dispositifs différents. Le produit attractant est associé à un dispositif de piégeage des moustiques par aspiration. Une utilisation en extérieur, par des professionnels et non-professionnels, est revendiquée par le pétitionnaire.

L'évaluation de la famille de produits MOSQUITO MAGNET FAMILY a été réalisée au regard des critères d'éligibilité à la procédure d'AMM simplifiée prévus à l'article 25 du BPR :

La substance active dioxyde de carbone contenue dans la famille de produits MOSQUITO MAGNET FAMILY figure à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012.

La famille de produits biocides MOSQUITO MAGNET FAMILY ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que la famille de produits MOSQUITO MAGNET FAMILY est efficace contre les moustiques des genres *Aedes spp.*, et *Culex spp.* dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP. Il est à noter que sur la base des essais d'efficacité fournis, une **gamme de doses d'application de 900 à 1600 mg CO₂/min, a été validée. Avec ce débit, un effet attractant et une réduction des moustiques dans un rayon allant jusqu'à 4000 m² est démontré.**

La famille de produits MOSQUITO MAGNET FAMILY n'est pas classée et ne contient pas de substance préoccupante.

La manipulation de la famille de produits biocides et son utilisation prévue ne nécessitent pas de matériel de protection.

Un expert s'interroge sur les impuretés présentes dans les gaz utilisés (butane / propane) pour la génération du dioxyde de carbone. L'Anses précise que le butane et le propane sont considérés ici comme des produits chimiques « de commodité ». Dans la mesure où ces gaz sont réglementés par ailleurs, ils ne le sont pas via les AMM de produits biocides.

Un expert note qu'un des essais d'efficacité de terrain a été réalisé au Mali. Les conditions de ce test sont-elles extrapolables à la situation/à une utilisation en France métropolitaine ? L'Anses indique que le test a été réalisé à une température de 26°C et un taux d'humidité de $\pm 80\%$. Ces conditions sont considérées comme comparables à celles de la métropole. Un taux d'humidité élevé a été pris en compte ce qui représente un pire-cas pour la métropole, mais il n'est pas attendu que cela ait un impact sur l'efficacité attractante du produit. Un expert demande alors si une utilisation dans les DOM-TOM¹³ est exclue. L'Anses répond que ces conditions pourraient aussi être applicables dans les DOM-TOM et que l'utilisation de la famille de produits dans les DOM-TOM n'est pas exclue des conditions de l'AMM telle qu'actuellement proposée.

Conclusions

La famille de produits MOSQUITO MAGNET FAMILY remplit les critères de l'article 25 du BPR et est donc éligible à la procédure d'AMM simplifiée prévue par le 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 de la famille de produits MOSQUITO MAGNET FAMILY.

3.4. Demande de reconnaissance mutuelle du produit biocide COBIOSAFE, à base de *Bacillus amyloliquefaciens* ISB06, TP3

Retour sur les commentaires majeurs de l'Anses et du CES transmis à l'état membre évaluateur dans le cadre de la reconnaissance mutuelle du produit

L'Anses propose un retour d'information sur les commentaires français (issus de l'Anses et du CES) transmis fin avril à l'état membre évaluateur¹⁴ du produit COBIOSAFE, dans le cadre de la période de consultation réglementaire liée à la reconnaissance mutuelle du produit.

Pour rappel, le produit COBOSAFE, à base de *Bacillus amyloliquefaciens* ISB06, est revendu en tant que **TP3 (hygiène vétérinaire). Son mode d'action est assez particulier puisqu'il s'agit de l'application d'une flore bactérienne sur les surfaces des bâtiments d'élevage, pour limiter le développement des bactéries et champignons (activités bactériostatique et fongistatique).**

L'Anses avait invité, le 11 avril dernier, les experts à commenter cette demande de reconnaissance mutuelle, par le biais d'une consultation électronique.

Depuis la transmission des commentaires français à l'état membre évaluateur, ce dernier y a apporté des éléments de réponse. Il est proposé en séance, de balayer les principaux points qui avaient été soulevés sur ce dossier, par l'Anses et/ou par les experts, et les réponses apportées par l'état membre évaluateur.

¹³ DOM-TOM : départements et territoires d'outremer

¹⁴ Les Pays-Bas

Quelques points avaient notamment été identifiés sur la partie identité/physico-chimie (source de substance active, composition du produit), ainsi qu'en efficacité (conditions d'utilisation, et d'efficacité du produit en lien avec sa spécificité, i.e biofilm positif), et en santé humaine (mesures de gestion liées aux potentielles propriétés sensibilisantes des microorganismes).

L'Anses prévoit de revenir vers l'état membre évaluateur d'ici le 26 mai, pour poursuivre les échanges sur les points toujours ouverts du dossier de reconnaissance mutuelle COBIOSAFE.

George DE SOUSA

Président du CES « 'Substances et produits biocides »