

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

**Procès-verbal de la réunion
du 30 mai 2024
relatif aux dossiers CYPER 25 EW et MEFISTO SHOCK**

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

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

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

Etaient présent(e)s :

Experts membres du collectif :

Olivier ADAM

Emilie BARRANGER

Jean-Marc BERJEAUD

Jean-Christophe CAHUZAC

Sylvie CHEVALIER

Gwenaël CORBEL

Georges DE SOUSA

Pierre GREVE

Philippe HARTEMANN

Claire HELLIO

Dominique HURTAUT-PESSEL

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Etaient excusés :

Alain AYMARD

Gwenaël CORBEL (après midi)

Christophe SOUMET

Présidence

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

1. ORDRE DU JOUR

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

1. **DEMANDE D'AMM NATIONALE DU PRODUIT CYPER 25 EW A BASE DE CYPERMETHRINE, TP18¹ (LODI SAS)**
2. **L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses**
3. **DEMANDE D'AMM NATIONALE DU PRODUIT MEFISTO SHOCK A BASE DE DELTAMETHRINE, GLUTARALDEHYDE, ADBAC/BKC, TP3², 18 (THESEO FRANCE)**
4. **L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses**

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI³ et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés.

Un expert se questionne concernant un éventuel conflit d'intérêts qu'il aurait car il utilise des lingettes de la marque Sanytol (dossier présenté ci après au point 3.2) dans son laboratoire. Après vérification en interne, l'Anses confirme à l'expert qu'il n'est pas en situation de conflit d'intérêts.

¹ TP18 : Insecticides

² TP3 : Désinfectants pour l'hygiène vétérinaire

³ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

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

3.1. DEMANDE D'AMM NATIONALE DU PRODUIT CYPER 25 EW À BASE DE CYPERMETHRINE, TP18

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts du CES présents sur 13. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

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

L'Anses présente la demande à examiner.

Il s'agit d'une demande d'AMM nationale pour le produit CYPER 25 EW à base de cyperméthrine de la société LODI SAS. Le produit est un insecticide (TP18) destiné à la lutte contre les blattes, punaises de lits, fourmis, araignées et scolopendres. C'est une émulsion sous forme de spray destiné à des utilisateurs professionnels et non professionnels.

Le produit est appliqué en intérieur au niveau des fissures et crevasses contre tous les types d'organismes ; en pulvérisation directe contre les tégnéaires et les scolopendres méditerranéennes présentes dans les fissures et crevasses ; et à l'extérieur sur les terrasses privées, au niveau des fissures et crevasses contre les fourmis.

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques du produit CYPER 25 EW ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le résumé des caractéristiques des produits (RCP).

Le produit n'est pas classé pour ces propriétés de dangers physiques. Il est stable à 14 jours à 54°C dans les emballages en PET et en verre.

Compte tenu du type de formulation (émulsion), les études de stabilité conduites dans des emballages en PET et en verre ne sont pas extrapolables aux emballages en PE, PEHD et PEHD/EVOH. Ces derniers ne sont donc pas acceptables.

Par ailleurs, il conviendra de fournir les études de stabilité à 2 ans du produit à température ambiante dans l'emballage en PET en post-autorisation dans un délai de 6 mois.

Un expert demande si le produit n'est stable que dans le PET et pas dans les autres emballages. L'Anses répond que les données fournies dans la demande d'AMM permettent de confirmer la durée de conservation dans le PET donc cet emballage est acceptable. Ce n'est pas le cas pour les autres emballages.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit CYPER 25 EW est efficace contre les blattes (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis* et *Periplaneta americana*), les fourmis noires des jardins (*Lasius niger*), les fourmis pharaons (*Monomorium pharaonis*), les punaises de lit (*Cimex lectularius*), les scolopendres méditerranéennes (*Scolopendra cingulate*) et les tégnéaires domestiques (*Tegenaria domestica*), lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Cependant en raison de l'absence d'un essai de terrain en conditions extérieures sur la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*), l'efficacité du produit en application extérieure n'est pas démontrée sur cette cible.

Un expert demande, pour le produit vendu en concentré, avec quoi il est pulvérisé. L'Anses indique que pour le professionnel, le produit est vendu avec un pulvérisateur à dos et pour le non professionnel, avec un pulvérisateur manuel à gâchette.

L'expert précise sa question : comment pulvérise-t-on dans les fissures et crevasses ? Ne faudrait-il pas plutôt appliquer le produit dans les fissures et crevasses avec une seringue ? L'Anses précise que la pulvérisation est localisée. En efficacité, il y a une distinction entre les applications de surfaces et les applications dans les fissures et crevasses.

L'Anses ajoute qu'elle a vérifié auprès du pétitionnaire que le type de pulvérisateur est bien spécifique aux fissures et crevasses. En toxicologie, il est indiqué que l'évaluation a été faite sur les surfaces (pire cas).

Un expert demande ce que signifie « pulvérisation directe ». L'Anses explique que « pulvérisation directe » signifie que le produit est appliqué directement sur la cible alors qu'un traitement de surface signifie qu'on va traiter la surface et que la cible sera contaminée en allant sur la surface en question.

Un expert demande si la pulvérisation directe a été revendiquée pour les tégénaires et les scolopendres. L'Anses précise qu'initialement seuls les tégénaires ont été revendiqués en pulvérisation directe. En efficacité, le protocole utilisé pour les scolopendres n'est pas compatible avec une pulvérisation dans les fissures et crevasses, l'Anses a donc décidé de garder les scolopendres en pulvérisation directe afin de maintenir cette cible.

Un expert demande si la notion de « fissures et crevasses » est définie. L'Anses répond qu'un protocole a été développé suite à des discussions en « Working Group » où, par exemple, des surfaces sont insérées dans des fentes puis traitées. Dans le guide efficacité de l'ECHA, il est précisé que les traitements « fissures et crevasses » sont appliqués dans les fissures où les organismes cibles peuvent se cacher.

Les fissures et crevasses sont définis à partir de leurs fonctionnalités et non à partir d'une mesure.

Un expert indique que selon un rapport sur les punaises de lit publié récemment par l'Anses, les substances chimiques telles que les pyréthrinoides ne sont pas efficaces sur les punaises de lit, leur inefficacité peut être due à leur résistance.

Pour le dossier CYPER 25 EW, les essais de terrain ont montré une efficacité jusqu'à 3 mois car les punaises des sites testés sont sensibles à la substance active. Prenant en compte la problématique de résistance, il a été inscrit dans le RCP du produit un certain nombre de mesures de gestion pour alerter les utilisateurs d'une inefficacité possible du traitement s'il y a une problématique de résistance. De plus, des instructions d'emploi ont été insérées pour privilégier des méthodes physiques ou non chimiques.

L'Anses précise que l'essai de terrain est contaminé de façon naturelle, c'est-à-dire que les punaises de lit ne proviennent pas d'un élevage de laboratoire. La présence de punaises et le niveau de contamination sont mesurés à l'aide de dispositif de scotch collant pour mesurer l'infestation.

Un expert demande comment est réalisé l'essai de terrain sur 3 mois. L'Anses explique que l'essai a été fait sur 3 cycles dans des appartements ou des scotchs ont permis de mesurer l'infestation. Tous les appartements n'étant pas traités, ces derniers peuvent contaminer les appartements déjà traités.

Dans l'essai de terrain, on constate l'absence de larves pendant 3 mois, le produit montrant donc son efficacité à 100% sur les 3 mois.

L'expert demande s'il est pertinent de mesurer l'efficacité résiduelle à 3 mois (sachant que l'efficacité est de 100% à 14 jours). L'Anses précise qu'il est considéré par principe, qu'il peut y avoir une ré-infestation après 14 jours. A noter que dans l'essai de laboratoire, des punaises sont réintégrées au bout d'un mois pour simuler une ré-infestation.

Un expert demande si une nouvelle pulvérisation sur les punaises est effectuée au-delà de 14 jours, pour assurer l'efficacité résiduelle de 3 mois. L'Anses indique que le produit est pulvérisé dans les fissures et crevasses. Les surfaces n'étant pas nettoyées par la suite, si des punaises de lit entrent en contact avec la zone traitée (après 14 jours), elles vont mourir. Il n'y a pas de nouvelle ré-application du produit.

Section toxicologie

Pour établir la classification du produit, un essai de sensibilisation été utilisé et pour les autres dangers toxicologiques que la sensibilisation, la classification a été faite par calcul selon le règlement CLP. Au final, le produit CYPHER 25 EW est non classé. Par contre la mention EUH208: « *contient un mélange de 2-methylisothiazol-3(2H)-one et 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one, peut conduire à une réaction allergique* » est incluse dans le RCP.

Pour la mesure de l'absorption cutanée, la valeur utilisée pour le produit cutané est de 70% (valeur par défaut de l'EFSA) et celle utilisée pour le produit dilué est de 27% (valeur issue d'une étude in vitro OCDE N°428).

Aucune substance préoccupante n'a été identifiée pour ce produit.

Lors de l'approbation de la cyperméthrine en TP18, des valeurs toxicologiques de référence (VTR) avaient été actées avec un manque de données identifié sur la neurotoxicologie développementale. L'industriel a fourni les données manquantes à la Belgique (état membre évaluateur du dossier d'approbation de la cyperméthrine) récemment et les VTR ont été revues au mois de mars 2024. Dans les études, les valeurs de NOAEL⁴ et AEL⁵ étaient plus faibles que dans les études initiales.

L'évaluation de la demande d'AMM du produit CYPHER 25 EW ayant été initiée avant cette mise à jour des VTR, l'Anses a décidé d'inscrire provisoirement une double conclusion (avant et après la mise à jour des VTR) dans les documents d'évaluation du dossier. La publication officielle par l'ECHA du rapport d'évaluation de la cyperméthrine mis à jour avec les nouvelles VTR est attendue pour pouvoir statuer formellement sur les valeurs à prendre en compte et la conclusion finale.

Le produit contenant une seule substance active et pas de substance préoccupante, une évaluation quantitative liée aux effets systémiques de la cyperméthrine a été réalisée. Une, évaluation du risque local n'a pas été conduite car le produit n'est pas classé.

Les scénarios d'exposition considérés dans l'évaluation du risque pour l'exposition primaire (professionnels et non professionnels) et secondaire sont présentés. L'exposition par inhalation aux résidus volatiles a été considérée non pertinente compte tenu de la faible volatilité de la substance active.

L'exposition combinée a lieu pendant le mélange/chargement, pendant la pulvérisation puis pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation, et a donc été considérée.

Pour les utilisateurs professionnels, le risque est acceptable lors de l'application du produit en intérieur et en extérieur considérant les mesures de gestion de risque suivantes: « *Porter une*

⁴ Non observed adverse effect level

⁵ Acceptable exposure level

combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 6) et des gants de protection (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant les tâches de mélange et chargement et d'application par pulvérisation. »

Avec la prise en compte des nouvelles VTR, le risque est acceptable lors de l'application du produit en intérieur et en extérieur considérant les mesures de gestion de risque suivantes: *« Porter une combinaison de protection imperméable (au minimum de catégorie III type 4) et des gants de protection (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant les tâches de mélange et chargement et d'application par pulvérisation. »*

Pour les utilisateurs non-professionnels, le risque est acceptable lors de l'application du produit en intérieur et en extérieur, avec les VTR actuelles comme ainsi qu'avec les nouvelles VTR.

En ce qui concerne l'exposition secondaire, le risque est acceptable sans mesure de gestion de risque avec les VTR actuelles.

Avec les nouvelles VTR, le risque lié au scénario « enfants qui se roulent par terre et mettent la main à la bouche » est inacceptable.

En conséquence, la mesure de gestion de risque suivante est ajoutée : *« A utiliser uniquement dans des endroits inaccessibles aux nourrissons, aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non ciblés.*

Section risque alimentaire

Considérant les conditions d'emploi du produit CYPHER 25 EW, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque alimentaire n'est pas pertinente.

Section écotoxicologie

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

Concernant l'utilisation du produit CYPHER 25 EW par pulvérisation en intérieur pour les professionnels, les risques sont acceptables uniquement si certaines mesures de gestion des risques, précisées dans le RCP, sont appliquées.

Ainsi les usages en intérieur pour les professionnels sont conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les risques liés à l'utilisation du produit CYPHER 25 EW par pulvérisation en intérieur par les non-professionnels sont inacceptables. Cet usage est par conséquent considéré comme non conforme pour l'environnement.

Les risques sont acceptables en ce qui concerne l'utilisation du produit CYPHER 25 EW par pulvérisation en extérieur pour les professionnels et les non professionnels. Ainsi, cet usage est conforme pour l'environnement dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Un expert s'interroge sur les valeurs des PNEC⁶ de la cyperméthrine. Dans la rapport d'évaluation, une PNEC_{eau} de 4 nanogramme/L a été utilisée. A-t-elle évolué ces dernières années? Il indique que la norme de qualité environnementale est fixée à 0,082 nanogrammes/L pour la cyperméthrine.

⁶ Predictable no effect concentration

L'Anses explique qu'actuellement il n'y a pas d'évolution des valeurs de PNEC pour la cyperméthrine mais qu'elles seront rediscutées lors du renouvellement de l'approbation de la substance active.

Un expert demande pourquoi, pour les usages professionnels en intérieur, une limitation en nombre d'utilisations par an est fixée, mais pas en extérieur. Selon l'Anses, le scénario d'exposition en intérieur, prend en compte plusieurs maisons reliées à une seule station d'épuration (donc une exposition plus importante) alors que dans le scénario en extérieur, une seule maison est prise en compte.

Un expert indique qu'il paraît étonnant qu'en extérieur, le risque soit acceptable alors qu'en intérieur le risque est inacceptable pour les sédiments. Il demande si une partie des scénarios prend en compte le fait qu'il pleuve et la lixiviation que cela peut entraîner (au niveau du mur où se trouvent des crevasses traitées).

L'Anses indique qu'au niveau de la configuration en extérieur, on prend en compte le sol comme compartiment exposé et que ce type de substance est moins toxique pour les organismes du sol que pour les organismes aquatiques. L'acceptabilité du risque dépend du niveau d'exposition environnementale, et des compartiments exposés.

Conclusions

Des usages conformes du produit ont été identifiés lors de l'évaluation et peuvent être proposés à l'autorisation.

Certains usages du produit sont non conformes et ne sont donc pas proposés à l'autorisation.

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.

Le CES est appelé à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation présentées par l'Anses.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques du produit CYPER 25 EW.

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

3.3. DEMANDE D'AMM NATIONALE DU PRODUIT MEFISTO SHOCK A BASE DE DELTAMETHRINE, GLUTARALDEHYDE, ADBAC/BKC, TP3, 18

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts du CES présents sur 13. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

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

L'Anses présente la demande à examiner.

Il s'agit d'une demande d'AMM nationale pour le produit MEFISTO SHOCK à base de 0,301% de deltaméthrine, de 10,47% de glutaraldéhyde et de 31,02% d'ADBAC/BKC.

Le produit est revendiqué pour des usages relevant des TP3 et TP18 et est destiné à la lutte

contre les bactéries, les levures, le champignon *Aspergillus fumigatus*, les virus, mouches et poux rouges des volailles. Le produit biocide est une émulsion à appliquer en intérieur par des professionnels soit par pulvérisation et par moussage (usage 1) ou par thermo-nébulisation (usage 2).

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques du produit MEFISTO SHOCK ont été décrites. Pour l'usage par thermo-nébulisation, il aurait été préférable de préciser la température à laquelle le produit pourrait être exposée, notamment pour la substance active glutaraldéhyde qui n'a pas nécessairement une très bonne stabilité thermique.

Un expert demande si la méthode de thermo-nébulisation a un rapport avec la température.

L'Anses répond qu'il s'agit d'un dispositif qui injecte le produit liquide dans un flux d'air chaud qui est brumisé à la sortie du dispositif. Le produit est donc exposé à une certaine température.

L'expert demande si cette température altère les substances actives.

L'Anses répond que cela dépend de la température. Dans le cas du MEFISTO SHOCK on sait que le produit est stable deux semaines à 54°C donc en dessous de cette température le produit sera identique à ce qu'il est dans la bouteille. A l'inverse, si la température est supérieure à 54°C on peut en douter. Pour autant, il n'y a pas de requis réglementaire visant à démontrer que le produit thermo-nébulisé est strictement identique à celui qui est dans la bouteille.

Un expert demande la constitution du dispositif de thermo-nébulisation et s'il est en métal sachant que le produit est corrosif pour les métaux.

L'Anses répond que, dans le dossier déposé, un dispositif a été proposé et que le contenant dans lequel le produit est introduit est soit en PEHD soit en acier inox. D'un point de vue réglementaire (requis du BPR et du règlement CLP), corrosif pour les métaux signifie que le produit est soit corrosif pour l'aluminium soit corrosif pour un acier particulier. Ce sont des tests normés qui permettent de conclure que le produit « peut être corrosif pour les métaux » (libellé exacte de la mention H290) mais qui n'augure pas de sa corrosivité pour l'ensemble des métaux. On peut espérer que le thermo-nébuliseur proposé soit compatible avec ce produit.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure pour l'usage 1 par pulvérisation, que le produit MEFISTO SHOCK est efficace à une dose unique qui permet de couvrir toutes les conditions revendiquées. Il s'agit de la dilution à 2% appliquée à 300 mL/m² avec un temps de contact de 24h pour avoir l'effet insecticide, une température de 10°C, ou 20°C dans le cas d'un usage contre les mycobactéries. Il faut également un nettoyage préalable des surfaces. En revanche, l'efficacité est non démontrée pour les surfaces poreuses sur virus et il n'y a pas d'effet résiduel.

Pour l'usage 1, avec application par moussage, le pétitionnaire a proposé une lecture croisée entre la pulvérisation et le moussage en indiquant que ce sont des méthodes d'application similaires avec des doses identiques, qu'il n'y avait pas d'ajout d'agent moussant pour l'application et que la seule différence était l'équipement utilisé. Cependant, il n'y avait pas de données pour soutenir cette équivalence. En outre, pour les essais sur ténébrions, le pétitionnaire a bien fourni des essais avec mousse et pulvérisation qui montrent des résultats différents. Une demande complémentaire d'information a été faite au pétitionnaire mais aucune étude n'a été transmise à l'Anses. L'Anses sollicite l'opinion des experts concernant la possibilité d'effectuer une lecture croisée afin de valider ou non le moussage à partir des données soumises pour la pulvérisation.

Un expert pense que cette lecture croisée est faisable car c'est une question d'équipement. Il demande si les dosages au m² sont les mêmes.

L'Anses confirme que les dosages au m² sont les mêmes.

L'expert confirme qu'il est favorable à la lecture croisée et demande à chacun des experts de se prononcer.

Un autre expert indique que la lecture croisée semble pertinente.

Un expert indique que la lecture croisée ne semble pas problématique.

Un expert demande s'il n'est pas gênant que l'efficacité soit différente pour les études sur ténébrions par pulvérisation et par moussage.

L'Anses répond que les protocoles des deux essais ténébrions ne sont pas tout à fait les mêmes. Pour l'essai par pulvérisation il y a un contact forcé avec une dose efficace à 1%. A l'inverse, pour l'essai moussage il n'y a pas de contact forcé, il s'agit d'un test de choix et la dose efficace est de 2%.

Un expert souligne que les deux essais sont relativement différents.

Un expert se demande pourquoi l'industriel revendique les deux modes d'application et ajoute qu'il doit probablement y avoir une différence entre les deux modes.

L'Anses répond que pour le traitement des surfaces verticales la mousse accroche mieux et va dans les interstices.

Un expert n'est pas en faveur de cette lecture croisée, car les équipements de la pulvérisation et du moussage ne sont pas les mêmes.

Trois experts s'abstiennent.

L'Anses fait remarquer que, excepté pour des applications par DSV (désinfection des surfaces par voie aérienne) pour lesquels les essais étaient faits pour un couple appareil-produit dans les normes NF T72-180, la réglementation biocide actuelle ne permet pas de spécifier un appareil en particulier, sauf si le pétitionnaire le revendique dans sa demande initiale.

Un expert indique que pour beaucoup de produits, les appareils utilisés pour l'application ne sont pas spécifiés dans les autorisations.

Suite à cet échange, il a été conclu que le moussage serait rajouté dans la partie efficacité des conclusions d'évaluation.

Concernant l'usage 2, ce qui est revendiqué a été validé à l'exception des virus spécifiques qui n'ont pas été testés.

Section toxicologie

Pour l'usage 1, l'application par pulvérisation et moussage est non conforme.

Pour l'usage 2 l'application par thermo-nébulisation est non conforme pour les bœufs, veaux et cochons et conformes avec des équipements de protection individuelle et des mesures de gestion de risque pour les poules et les poulets.

Un expert demande si les espèces poules et poulets incluent les espèces mineures telles que les cailles par exemple.

L'Anses répond que seuls les poules et les poulets avaient été revendiqués par le pétitionnaire.

L'expert demande confirmation que si un éleveur souhaite utiliser ce produit pour un élevage de cailles, il n'aura pas le droit de l'utiliser.

L'Anses confirme cette interprétation.

L'expert souligne que sur les espèces mineures il ne doit pas y avoir beaucoup de produits autorisés.

Section risque alimentaire

Considérant les usages revendiqués, une contamination de l'alimentation ne peut être exclue.

Pour l'application par pulvérisation moussage, le risque n'est pas acceptable pour le consommateur vis-à-vis de l'ADBAC.

De plus, pour les deux usages revendiqués (désinfection des bâtiments d'élevage par pulvérisation / moussage, et par thermo-nébulisation) un dépassement des limites maximales de résidus (LMR) en vigueur fixées pour la deltaméthrine et l'ADBAC ne peut être exclu.

Par conséquent, ces deux usages sont non conformes.

Section écotoxicologie

Pour l'usage 1 en pulvérisation et moussage, les risques sont inacceptables quel que soit la dilution et il n'y a aucune mesure de gestion des risques disponible. Pour l'usage 2, les risques sont acceptables et il y a une instruction d'utilisation.

Un expert pose une question concernant l'instruction d'utilisation de l'usage 2. Il précise que le fait qu'il ne soit pas possible d'envoyer des rejets vers des stations d'épuration va exclure systématiquement les élevages porcins, qui ont une obligation légale d'envoyer leurs rejets en station d'épuration. Il souhaite avoir des précisions sur ce qu'encadre et sous-entend la mention « ou tout environnement aquatique ».

L'Anses répond que cette phrase fait partie des phrases harmonisées au niveau européen pour ce type de scénario pour éviter d'avoir des rejets par exemple dans les drains et les rivières. Cela permet d'être large.

L'expert indique que justement cette phrase est trop large. Il se demande à partir de quand il est considéré qu'il y a un risque pour l'environnement aquatique ou pas. Cela revient à faire des études comme pour les plans d'épandages, c'est à la libre interprétation de l'utilisateur.

L'Anses répond que cette mesure vise à orienter les émissions vers les boues qui seront épandues dans les champs.

L'expert demande s'il est possible de réajuster cette phrase.

L'Anses répond que des tentatives pour modifier la phrase ont déjà été effectuées mais que les changements proposés n'ont pas été acceptés au niveau européen.

L'expert propose de remplacer une portion de la phrase par « conformément au plan d'épandage ».

L'Anses indique que ce n'est pas possible. Toutefois, il est possible de faire une proposition de modification de cette phrase au moment du renouvellement de l'AMM du produit et de la mise à jour des phrases harmonisées.

Conclusions

Aucun usage conforme pour le produit MEFISTO SHOCK ne peut être identifié à l'issue de l'évaluation des risques et de l'efficacité du produit MEFISTO SHOCK.

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.

Le CES est appelé à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation présentes par l'ANSES.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'évaluation du produit MEFISTO SHOCK

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

George DE SOUSA

Président du CES « 'Substances et produits biocides »