

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

**Procès-verbal de la réunion
du 24 novembre 2022**

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

Etaient présent(e)s :

Experts membres du collectif :

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

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Etait excusé :

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. Demande de changement majeur sur l'AMM du produit biocide Tanalith E 8001 à base de tébuconazole, propiconazole, et cuivre, DDAC et DDACarbonate, TP8¹ (LONZA COLOGNE GMBH)
2. Demande de première AMM du produit biocide 18V33CP-PE, à base de penflufene et cyperméthrine, TP8 (V33)
3. Demande de première AMM simplifiée du produit biocide BG CO2, à base de dioxyde de carbone, TP19² (BIOGENTS AG)

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

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

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

3. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Demande de changement majeur sur l'AMM du produit biocide Tanalith E 8001 à base de tébuconazole, propiconazole, et cuivre, DDAC et DDACarbonate, TP8

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 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 de changement majeur

L'Anses présente la demande de modification majeure à examiner.

Il s'agit d'une **demande de changement majeur** pour le **produit TANALITH E8001 à base cuivre granulé, de propiconazole, tébuconazole, de DDAC et de DDA carbonate**, destiné à la **protection du bois (TP8) des classes d'usage 1 à 4 avec des usages spécifiques concernant les poteaux électriques et de télécommunication.**

¹ TP8 : produits de traitement du bois

² TP19 : répulsifs et attractants

³ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

En ce qui concerne la substance active propiconazole, son approbation est en cours de renouvellement, le dossier est évalué par la Finlande. La date de première approbation a été repoussée au 31 décembre 2023. Le Comité des produits biocides de l'ECHA (BPC) a publié une opinion en mars 2022 sur la substance. Celle-ci remplit les critères pour être identifiée comme perturbateur endocrinien (PE), elle est donc candidate à exclusion au regard du règlement UE 528/2012 (BPR). Il n'y a, du fait de son caractère PE, pas d'évaluation de risque exhaustive. La décision de renouvellement est en cours de discussion au niveau du Comité permanent biocide de la Commission UE. Les états membres doivent se prononcer : est-ce que l'un des critères de dérogation à l'exclusion (Article 5.2. du BPR) est rempli, pour que la substance puisse être réapprouvée en TP8 ?

L'approbation du tébuconazole a fait l'objet d'une demande de renouvellement également, l'évaluation est en cours par le Danemark. La date de première approbation a été repoussée au 30 septembre 2026.

La demande de changement majeur pour ce produit porte sur le remplacement de la substance active carbonate basique de cuivre par la substance active cuivre granulé, le remplacement d'un co-formulant ainsi que l'ajout de deux nouvelles espèces cibles de termites (*Coptotermes spp.*, et *Heterotermes spp.*). Cette demande fera ensuite l'objet de demandes de reconnaissance mutuelle avec la Pologne, le Portugal, la Norvège, l'Estonie, l'Irlande et la Lettonie.

Section physico-chimie

Les changements de substance active et de co-formulant sont acceptables.

Un expert souhaite savoir si le produit contient bien du carbonate de cuivre avec de l'hydroxyde de cuivre (formule : CuCO_3 et $\text{Cu}(\text{OH})_2$). L'Anses (F. LUTZ) précise qu'il y a bien réaction entre le cuivre granulé, l'oxygène (O_2) et le dioxyde de carbone (CO_2) pour former du CuCO_3 et du $\text{Cu}(\text{OH})_2$. Ces derniers réagissent eux même avec un co-formulant présent dans la formulation, pour former un complexe hydrosoluble de Cu^{2+} .

Section efficacité

Le changement de composition (remplacement de la substance active et remplacement du co-formulant) n'impacte pas l'efficacité.

L'ajout de deux espèces de termites est validé pour la partie efficacité, avec des essais de laboratoire et des essais de terrain.

Lors de la relecture des conclusions d'évaluation, un expert souligne que concernant la cible « capricorne des maisons », il vaut mieux indiquer le nom du genre : *Hyloterpes bajulus*.

Un expert demande si le rôle de chaque substance, et les interactions entre celles-ci, sont connus, par exemple est-ce que le cuivre a une action prépondérante par rapport au propiconazole ? Est-ce que le carbonate de cuivre pourrait fonctionner seul ? L'Anses indique que dans le cas de ce produit, c'est le cuivre qui va agir sur les termites. Le propiconazole va agir sur les champignons. Cependant, pour du bois utilisé en extérieur, le bois doit être traité contre les champignons.

Section toxicologie / santé humaine

Le changement de la composition ne modifie pas la classification, les substances préoccupantes (SoCs) ou l'évaluation des risques. De même, l'ajout de deux nouvelles espèces cibles de termites est couvert par la précédente évaluation.

Section risque alimentaire

Il n'y a pas d'impact lié aux changements revendiqués, pour cette section.

Section écotoxicologie / environnement

Concernant le changement de substance active, la classification est inchangée, la cuivre est sous la forme Cu²⁺ donc la classification des sels de cuivre s'applique, à savoir H400-H410.

Les autres changements n'ont pas d'impact sur la classification ou l'évaluation de risque environnemental.

Un expert (G. de SOUSA) pose une question d'ordre général : est-ce que le fait qu'il y ait peu de molécules actives contre les termites, les champignons ou encore les larves xylophages, peut être considéré comme un critère de dérogation pour le propiconazole ? L'Anses indique qu'en effet, parmi les critères de dérogation à l'exclusion de l'article 5.2 il y a cette possibilité de déroger à l'exclusion du fait de l'essentialité du produit. De même, les difficultés techniques à substituer peuvent être un critère de dérogation pour cette substance.

La même question pourrait se poser pour le tébuconazole en 2026, même si le dossier n'est pas aussi avancé.

Cet expert demande également si des restrictions sur les techniques d'application des produits de traitement du bois contenant du propiconazole sont envisagées. Sur ce point, l'Anses indique qu'après les discussions portant sur la dérogation à l'exclusion, d'autres discussions auront lieu au niveau européen pour savoir si les usages doivent être encadrés et des restrictions doivent être mise en place dans le règlement d'approbation de la substance active. Sur le principe l'interdiction de certains usages peut être envisagée.

Un expert indique, concernant l'évolution du renouvellement de l'approbation du propiconazole en TP8, que dans la pratique, l'exclusion de certains usages sera plus efficace que leur encadrement. L'Anses rappelle qu'au stade des AMM, dans tous les cas une évaluation comparative doit être réalisée pour ce type de substance (ie candidate à exclusion/substitution), cependant, pour restreindre un usage sur l'ensemble de l'Union Européenne, il est plus intéressant de faire la restriction directement au stade de l'approbation de la substance.

Un expert demande si le nom de la société a changé. L'Anses confirme que c'est bien le cas, suite à un transfert de l'AMM à un autre détenteur.

Conclusions

L'évaluation réalisée dans le cadre de la demande de changement majeur de l'autorisation du produit TANALITH E8001 aboutit à des usages conformes, dans les conditions précisées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'évaluation de la demande de changement majeur du produit TANALITH E8001.

3.2. Demande de première AMM du produit biocide 18V33CP-PE, à base de penflufène et cyperméthrine, TP8

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

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

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

Il s'agit d'une **demande d'AMM nationale portant sur le produit 18V33CP-PE à base de 0,183 % (m/m) cyperméthrine et 0,027 % (m/m) penflufène** qui est un **type de produit 8 destiné à la lutte contre les insectes à larves xylophages, les termites et les champignons destructeurs du bois**. Le produit biocide est un **liquide prêt à l'emploi destiné à être appliqué en intérieur et extérieur par pulvérisation, par pinceau / brossage ou par injection (en combinaison avec une application superficielle) par des utilisateurs professionnels et non professionnels**.

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille de produits 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.

Un expert s'interroge sur l'obligation réglementaire de fournir des informations sur les produits de dégradation. L'Anses répond que ce n'est pas un requis si la stabilité au stockage est démontrée (moins de 10% de perte en substance active) et que dans ce dossier, une limitation de la durée de conservation du produit est appliquée en raison de problème de dégradation du produit au stockage.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit 18V33CP-PE est efficace, lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP :

- en traitement préventif (classes d'usage 1, 2 et 3) contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*, *Anobium punctatum* et *Lyctus brunneus*), contre les termites (*Reticulitermes* spp.) et contre les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et pourriture fibreuse) ;
- en traitement curatif contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*, *Anobium punctatum* et *Lyctus brunneus*) et les termites (*Reticulitermes* spp.).

Un expert s'interroge sur la méthodologie suivie pour la réalisation d'une évaluation comparative. L'Anses rappelle que ce type d'évaluation est réalisé sur la base de dossiers de produits biocides ayant déjà reçus une AMM en comparant les usages, les cibles, les catégories d'utilisateurs et les modes d'application en vue de trouver des alternatives à des produits contenant des substances soumises à substitution. Les états membres s'appuient sur des lignes directrices harmonisées pour mener les évaluations comparatives au stade des AMM de produits.

Section toxicologie / santé humaine

Des usages conformes pour la santé humaine, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP, sont identifiés avec le produit 18V33CP-PE.

Un expert s'interroge sur la toxicité pour l'homme de la substance active penflufène contenue dans ce produit. Cette substance active fait partie de la famille de SDHIs (succinate dehydrogenase inhibitors). L'Anses répond qu'elle a été saisie sur le sujet des substances SDHIs et a publié un rapport en décembre 2018. L'objectif de ce rapport était d'identifier si les alertes reçues sur cette famille de substances devaient conduire à un retrait des produits sur le marché. L'Anses a conclu par la négative mais a considéré qu'une évaluation plus approfondie était nécessaire.

Dans la foulée, un groupe de travail (GT) a ensuite été créé, dans le cadre d'une auto-saisine, afin d'analyser les profils de toxicité humaines pour 14 substances phytopharmaceutiques (dont 1 substance biocide) identifiées, et de revoir, le cas échéant, les VTR (valeurs toxicologiques de référence) afin que cette analyse soit portée au niveau européen si nécessaire. Une finalisation du rapport du GT est prévue pour février 2023. Le rapport du GT doit au préalable être validé au CES « Produits Phytopharmaceutiques » et au CES « VSR ». Un retour au CES biocide pourra être envisagé sur le penflufène.

Un expert fait remarquer qu'il faudra se positionner sur le dossier du produit 18V33CP-PE avant les conclusions du GT. L'Anses répond qu'il est toujours possible de modifier les AMM de produits biocides via l'article 48 du BPR si nécessaire, en fonction des discussions européennes sur ces substances actives.

L'Anses ajoute que dès 2019, l'Anses a entamé une évaluation des risques cumulés de l'ensemble des substances SDHI et qu'elle est actuellement en cours de finalisation pour être publiée de façon concomitante avec les travaux du GT.

Un expert indique que le penflufène est présent sous deux formes racémiques (R et S) et une forme est plus active que l'autre (S>R). Il demande si une diminution de la teneur d'une des formes pourrait avoir un intérêt. L'Anses confirme que cela présente un intérêt.

Un expert demande si le penflufène est une substance soumise à substitution. L'Anses répond que cette substance ne remplit pas les critères de l'article 10 du BPR et n'est donc pas considérée comme telle.

Section risque alimentaire

Considérant les conditions d'emploi du produit 18V33CP-PE, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque alimentaire n'a pas été jugée pertinente.

Section écotoxicologie / environnement

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour les substances actives ainsi que pour la substance préoccupante BIT. Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

Des usages conformes pour l'environnement, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP, sont identifiés avec le produit 18V33CP-PE pour :

- l'application *in situ* du produit en intérieur (par brossage, pulvérisation et injection) et l'utilisation du bois traité en intérieur, quelle que soit la classe d'usage,
- l'application *in situ* en extérieur par brossage et pulvérisation et l'utilisation des bois de classes d'usage 1 à 3, dans le cadre d'un traitement préventif,
- l'application *in situ* en extérieur par brossage et l'utilisation des bois en situation de classes d'usage 1 à 3 dans le cadre d'un traitement curatif,

- pour l'application *in situ* en extérieur par injection et l'utilisation des bois en situation de classes d'usage 1 à 3 (toujours couplée avec un traitement curatif de surface).

En revanche, l'application *in situ* en extérieur par pulvérisation, dans le cadre d'un traitement préventif, est non conforme pour l'environnement.

Un expert interroge l'Anses sur la mesure de gestion de risque proposée pour tous les usages « Ne pas traiter le bois à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau. » et notamment la notion de « proximité ». L'Anses apporte la précision sur le scénario utilisé, « Pont au-dessus de l'eau » pour l'évaluation de risque, qui est très pire-cas. Pour l'instant, aucune distance n'a été définie au niveau européen pour préciser la notion de « proximité », et il est proposé de relancer les discussions pour préciser cette mesure de gestion.

Un expert indique que dans le domaine phytopharmaceutique, la distance à respecter entre le compartiment aquatique et la zone de traitement, est de 50 mètres pour les points d'eau et de 100 mètres pour les zones de baignades.

Un expert alerte sur la présomption d'effet sub-létaux sur les insectes dans des publications.

Un expert indique qu'il n'y a pas d'information sur les types de buses de pulvérisation, ce qui est gênant pour les usages non professionnels en terme d'applicabilité des doses d'application.

Conclusions

A l'issue de l'évaluation, des **usages conformes** du produit 18V33CP-PE 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 la majorité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'évaluation des risques et de l'efficacité du produit 18V33CP-PE.

Un expert s'abstient, dans l'attente des conclusions de l'évaluation du penflufène dans le cadre de l'auto-saisine de l'Anses sur les substances SDHs.

3.3. Demande de première AMM simplifiée du produit biocide BG CO₂, à base de dioxyde de carbone, TP19

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

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

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

Il s'agit d'une **demande d'AMM simplifiée portant sur le produit BG CO₂ à base de 100% de dioxyde de carbone** qui est un **type de produit 19** destiné à la lutte contre les moustiques. Le produit biocide est un **gaz attractant qui doit être associé à un dispositif de piégeage par aspiration utilisé par des professionnels et non-professionnels en extérieur.**

De manière générale, les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit **BG CO2 est conforme aux requis précisés à l'article 25 du BPR**, lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP. Le produit est donc éligible à la procédure d'AMM simplifiée prévue par le BPR.

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille de produits 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.

Un expert s'interroge sur la présence potentielles d'impuretés dans le CO2. L'Anses répond qu'il n'y en a pas.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit **BG CO2 est efficace**, lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Un expert demande s'il existe des différences de typologies de comportement entre les moustiques des genres *Culex* et *Aedes*. L'Anses répond que *Culex* aime les eaux sales alors que *Aedes* préfère les eaux propres.

Un expert s'interroge sur l'efficacité des pièges sur *Culex* et demande si l'Anses dispose d'explications sur les faibles captures de cette espèce. De la même manière avec si peu d'anophèles capturés (un seul site avec capture d'un nombre significatif d'individus), l'expert demande comment s'assurer de l'efficacité du piège contre les anophèles même s'il n'y a pas de doutes sur le fait que les pièges sont globalement efficaces. L'expert se questionne par ailleurs sur la pertinence du choix des sites pour les tests, les anophèles n'étant pas l'espèce la plus représentative en Allemagne, pays dans lequel les essais ont été réalisés.

L'Anses répond que les tests et les captures ont été faits sur 24 heures ce qui permettait de récolter dans les pièges à la fois les espèces diurne et nocturne. Les résultats peuvent par ailleurs s'expliquer par les variabilités des sites. Néanmoins il n'y a pas d'explications quant aux faibles captures de *Culex*. L'efficacité du piège reste néanmoins démontrée.

Un expert s'interroge sur le recyclage des bouteilles de CO2 (produit). Un autre expert, sur ce point, indique que les bouteilles de CO2 manipulées par des non professionnels, de gros volumes notamment, présente des risques potentiels. Un expert ajoute qu'il y a de plus, certaines précautions à prendre pour la manipulation des bouteilles de CO2 : ne pas stocker à l'intérieur, ne pas stocker à l'horizontal, les bouteilles doivent être attachées, utiliser un détendeur. L'Anses demande si la question porte sur la pertinence de l'autorisation de grosses bouteilles de produit pour des non-professionnels et indique que si tel est le cas, la limitation de la taille des bouteilles commercialisables auprès des non-professionnels peut être envisagée. Les experts confirment qu'il s'agit bien, pour eux, de la question qui se pose. L'Anses demande dans ce cas comment déterminer la limite de ce qu'il est acceptable de commercialiser auprès des non-professionnels. Il est précisé que la commercialisation de bouteilles de CO2 de tailles importantes n'est pas faite en libre-service, qu'il faut pour cela passer par le prestataire. A priori il n'est pas attendu de manipulation de la part des non-professionnels, de bouteilles de CO2 de grande taille. Il est au final proposé par l'Anses d'indiquer dans la décision sur le produit BG CO2, que le RCP s'applique sans préjudice des autres réglementations en vigueur. Les experts valident cette proposition.

Conclusions

A l'issue de l'évaluation, des **usages conformes** du produit BG CO2 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 du produit conduite au regard des critères définis à l'article 25 du BPR.

George DE SOUSA

Président du CES « Substances et produits biocides »