

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

**Procès-verbal de la réunion
du 21 avril 2022 relatif au dossier HC6 EC**

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
Alain AYMARD
Jean-Christophe CAHUZAC
Georges DE SOUSA
James DEVILLERS
Pierre GREVE
Philippe HARTEMANN (matin)
Claire HELLIO
Vincent RICHARD

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Etaient excusés :

Dominique HURTAUT-PESSEL
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. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
2. Demande de première AMM nationale du produit biocide HC6 EC à base de cyperméthrine et imidaclopride, TP18 (ZAPI SPA)

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ 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. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.

3.2. Demande de première AMM nationale du produit biocide HC6 EC à base de cyperméthrine et imidaclopride, TP18 (ZAPI SPA)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

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

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

Le produit biocide **HC6 EC** est un insecticide (TP18) destiné à la lutte contre les insectes rampants, contenant 5,43 % de cyperméthrine et 2,04 % d'imidaclopride. Le produit biocide est un concentré émulsifiable à diluer et à pulvériser à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Section physico-chimie

Les **caractéristiques physico-chimiques du produit** HC6 EC 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 de la part du CES.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que **le produit HC6 EC est efficace contre les insectes rampants** incluant les blattes (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*), la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*), la punaise de lit (*Cimex lectularius*) et le poisson d'argent (*Lepisma saccharina*), lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi revendiquées.

Des phénomènes de résistance à la cyperméthrine, ont été reportés dans la littérature scientifique notamment chez les blattes et les punaises de lit.

D'après la recherche bibliographique réalisée par l'Anses, aucun phénomène de résistance chez les organismes cibles avec l'imidaclopride n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

Ainsi, **un suivi de la résistance des organismes cibles**, notamment les blattes, à la substance active cyperméthrine est **requis dans le cadre de l'AMM du produit**.

Un expert demande si le produit est appliqué sous forme de spray. L'Anses confirme que c'est bien le mode d'application revendiqué par le pétitionnaire. L'expert propose alors de préciser dans le RCP, la méthode d'application (pulvérisation **basse pression**). La précision est apportée par l'Anses dans le RCP.

Un expert souligne que dans la littérature, il existe des cas de résistances à l'imidaclopride, chez les punaises de lit et les blattes. L'Anses remercie l'expert pour ces références bibliographiques additionnelles. La section liée à la résistance à l'imidaclopride sera donc révisée et complétée pour tenir compte des publications existantes, dans le PAR et dans les conclusions d'évaluation.

Section toxicologie / santé humaine

Deux co-formulants contenus dans le produit HC6 EC ont été **identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine**. Ces co-formulants préoccupants sont reportés dans le RCP et ont été pris en compte dans l'évaluation des risques du produit.

Au regard des scénarios considérés en santé humaine, les **risques liés à l'utilisation du produit HC6 EC sont acceptables avec un débit de pulvérisation maximum de 3 L/min, une durée d'application de 50 min maximum, et une surface à traiter maximum de 3000 m²**.

En outre, **le port d'équipements de protection individuelle (EPI) est nécessaire** (lunettes pour le mélange et chargement du produit, gants et combinaison de protection pendant l'application et le nettoyage de l'appareil).

Enfin, au regard des **expositions secondaires**, la mesure de gestion suivante est requise « **le produit doit être appliqué uniquement dans les endroits inaccessibles aux enfants et animaux de compagnie** ».

Un expert demande, s'agissant d'un produit destiné à des utilisateurs professionnels uniquement, comment s'assurer que seuls ces derniers pourront y avoir accès. L'Anses rappelle qu'en France, l'achat de certains produits biocides destinés aux professionnels (dont les insecticides), nécessitent d'être détenteur du Certibiocides. Autrement dit, le public non certifié ne devrait pas avoir accès à ce produit, autrement il s'agirait d'une utilisation contrevenante à la réglementation nationale.

Section risque alimentaire

Considérant les conditions d'emploi du produit HC6 EC, une **contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue**. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

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

Section écotoxicologie / environnement

Le produit est classé H400-H410 (très toxique pour les organismes aquatiques, avec effets à long terme).

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

Concernant l'utilisation du produit HC6 EC par pulvérisation en intérieur, elle amène à des **risques acceptables pour l'environnement uniquement dans les situations où tous les rejets vers l'environnement sont empêchés**. Pour satisfaire cette condition, des mesures de gestion des risques doivent être appliquées (port de vêtements de protection jetables par l'utilisateur, produit uniquement destiné à un usage intérieur dans des zones restreintes et sur des surfaces non nettoyées par voie humide).

Ainsi les usages contre les blattes, les fourmis et les poissons d'argent sont conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP. En revanche, **l'usage contre les punaises de lit est non conforme** car le traitement efficace contre cette cible nécessite l'application du produit sur des surfaces susceptibles d'être nettoyées par voie humide. Cet usage n'est donc pas proposé à l'autorisation.

Un expert note que le produit contient une substance active candidate à substitution (imidaclopride) et demande ce que cela implique. L'Anses répond qu'en conséquence de ce statut, une évaluation comparative devra être réalisée tel que requis par le règlement biocide (article 23). Si le produit est autorisé, la durée d'AMM du produit sera limitée à 5 ans (versus 10 ans dans le cas d'une AMM de produit qui ne contient pas de substance active candidate à substitution).

Conclusions

A l'issue de l'évaluation, des usages conformes du produit HC6 EC sont identifiés, dans les conditions précisées dans le RCP.

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

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'évaluation des risques et de l'efficacité du produit HC6 EC.

George DE SOUSA

Président du CES « Substances et produits biocides »