

DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES PRODUITS RÈGLEMENTÉS (DEPR)

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

**Procès-verbal de la réunion
du 24 novembre 2022
relatif aux dossiers 18V33CP-PE et BG CO2**

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

Dominique HURTAUT-PESSEL

Vincent RICHARD

Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Etais 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. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
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, TP19¹ (BIOGENTS AG)

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI² 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. 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 du produit biocide 18V33CP-PE, à base de penflufene 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**

¹ TP19 : répulsifs et attractants

² DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

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 penflufen 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 SDHIs.

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 piége 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 piége 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 »