

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

**Procès-verbal de la réunion
du 19 octobre 2023
relatif aux dossiers BIOSPIN G et FRUIT FLY TRAP**

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 (après midi)
Alain AYMARD
Emilie BARRANGER
Jean-Marc BERJEAUD
Jean-Christophe CAHUZAC
Gwenaël CORBEL
Georges DE SOUSA
Pierre GREVE
Philippe HARTEMANN
Dominique HURTAUT-PESSEL
Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Etaient excusés :

Olivier ADAM (matin)

Sylvie CHEVALIER

Claire HELLIO

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 RENOUELEMENT D'AMM¹ NATIONALE DU PRODUIT BIOSPIN G A BASE DE SPINOSAD, TP18² (NOXIMA)**
3. **DEMANDE D'AMM NATIONALE SIMPLIFIEE DU PRODUIT FRUIT FLY TRAP A BASE DE VINAIGRE, JUS DE POMME CONCENTRE ET D-FRUCTOSE, TP19³ (DENKA REGISTRATION BV)**

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI⁴ 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.

¹ Autorisation de mise sur le marché

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

³ TP19 : Répulsif et appâts

⁴ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

3.2. DEMANDE DE RENOUVELLEMENT D'AMM NATIONALE DU PRODUIT BIOSPIN G A BASE DE SPINOSAD, TP18

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts présents sur 13. 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 dans le cadre de la demande de renouvellement d'AMM

L'Anses présente la demande à examiner. Il s'agit d'une demande de renouvellement d'AMM pour le produit BIOSPIN G.

Le produit BIOSPIN G est un insecticide destiné à la lutte contre les fourmis à base de 0,1 % (m/m) de spinosad. Le produit biocide prêt à l'emploi est sous forme de gel et est appliqué sous forme de gouttes ou en boîte d'appât pré-remplie à disposer sur les chemins de passage des fourmis (*Lasius niger*) ou à l'entrée des nids. Il est actuellement autorisé pour des usages à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments par les non-professionnels.

Section physico-chimie

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Un expert demande, par rapport à l'un des ingrédients du produit, s'il est présent dans la composition sous forme de nanomatériau. L'Anses répond que cette information n'est pas connue, mais que toute éventuelle forme nano dans le produit devra être mentionnée sur l'étiquetage du produit le cas échéant (disposition prévue par l'article 69 du règlement UE 528/2012).

Section efficacité

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie en efficacité dans le cadre de la demande de renouvellement d'AMM.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit BIOSPIN G est efficace contre les fourmis noires (*Lasius niger*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance au spinosad chez les fourmis.

Section toxicologie / santé humaine

Le produit ne contient pas de substance préoccupante pour la santé humaine.

Le produit n'est pas classé pour la santé humaine. La mention « **EUH208: Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT), du 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (MIT) et un mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (C(M)IT/MIT) . Peut produire une réaction allergique** » est requise en revanche, en raison de la présence de ces 3 conservateurs – BIT, MIT et C(M)IT/MIT - classés sensibilisants cutanés.

L'Anses précise que par calcul le produit aurait dû être classé sensibilisant cutané (H317), mais que le pétitionnaire a fourni une étude de sensibilisation négative sur le produit, ce qui prévaut pour établir la classification de ce dernier (et donc déclasser le produit en l'occurrence).

Un expert souligne que dans le règlement d'approbation de la substance active biocide C(M)IT/MIT, il existe pour le TP6 (conservateurs) des dispositions spécifiques qui ont été fixées pour encadrer les usages de la substance dans les articles traités : *« La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée aux conditions suivantes: 1) Compte tenu des risques mis en évidence pour la santé humaine, les mélanges qui ont été traités avec du C(M)IT/MIT (3:1) ou dans lesquels cette substance a été incorporée et qui sont mis sur le marché en vue d'une utilisation par le grand public ne contiennent pas de C(M)IT/MIT (3:1) à une concentration qui entraîne la classification comme sensibilisant cutané, sauf si l'exposition à cette substance peut être évitée par d'autres moyens que le port d'un équipement de protection individuel ».*

Dans le cas du produit BIOSPIN G, l'expert souligne que le C(M)IT/MIT est présent à une teneur supérieure au seuil d'élicitation de la substance (fixée à 15 ppm).

L'Anses note la remarque de l'expert qu'elle considère comme pertinente, et propose d'approfondir la question. Il sera vérifié si la provision du règlement d'approbation du C(M)IT/MIT est applicable dans le cas présent⁵.

En ce qui concerne l'évaluation des risques pour la santé humaine liés à l'utilisation du produit BIOSPIN G, elle permet d'identifier des risques acceptables pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Section risque alimentaire

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

Un expert demande si le scénario « fourmi ayant ingéré le produit et qui contamine l'alimentation » a été considéré. L'Anses indique que ce scénario n'a pas été envisagé. Il semble peu probable a priori.

Section écotoxicologie / environnement

Le produit est classé H412 (Nocif pour les organismes aquatiques).

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active, ainsi que pour les substances préoccupantes (SoC⁶) identifiées pour l'environnement (MIT, BIT et CMIT/MIT). Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées. Il est souligné que **dans le cadre de ce renouvellement, le BIT est identifié comme une SoC additionnelle** en raison de la disponibilité d'un CAR sur la substance active (non disponible lors du

⁵ *Note du secrétariat post-CES* : Les conclusions de l'évaluation conduisent à proposer à l'autorisation des usages non professionnels du produit en intérieur et en extérieur, **uniquement en boîtes d'appât**. Il est considéré que l'exception suivante prévue dans le règlement d'approbation du C(M)IT/MIT (3:1) est remplie pour cet usage *« sauf si l'exposition à cette substance peut être évitée par d'autres moyens que le port d'un équipement de protection individuel »*..

⁶ SoC : substance of concern/substance préoccupante

précédent renouvellement en 2018, où seuls le MIT et le C(M)IT/MIT avaient été identifiés comme SoC).

L'évaluation des risques pour l'environnement, révisée dans le cadre de ce renouvellement d'AMM, conduit à l'identification de certains risques inacceptables :

- Concernant l'utilisation du produit BIOSPIN G en intérieur, si le produit est appliqué sous forme de gouttes, les risques sont inacceptables pour le compartiment aquatique. Ainsi l'usage en intérieur est conforme pour l'environnement considérant l'utilisation de boîtes d'appât.

Concernant l'utilisation du produit BIOSPIN G en boîte d'appât en extérieur, les risques sont acceptables, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP et uniquement si la mesure de gestion des risques « Ne pas appliquer sur sol nu » est appliquée.

Un expert demande pourquoi les risques sont inacceptables lorsque le produit est utilisé sur sol nu (usage extérieur) mais pas lorsqu'il est utilisé sur sol imperméable (ex : une terrasse). Selon l'expert, en cas d'intempéries, des rejets vers le sol seront attendus dans le cas d'une utilisation sur sol imperméable (lixiviation du produit), ce qui devrait conduire aussi à des risques inacceptables pour cet usage. L'Anses indique que la différence de résultats est liée aux paramètres des scénarios d'exposition considérés. Dans le cas d'une application sur sol imperméable, la surface réceptrice (sol), en cas de lixiviation, est beaucoup plus grande que lorsque le produit est appliqué sur sol nu.

Un expert note que le RCP contient la mention « *Ce produit contient du spinosad qui est dangereux pour les abeilles.* ». L'expert demande si l'application en boîte d'appât permet de protéger les abeilles. Autrement dit, quelle est la géométrie de la boîte ? La dimension des trous dans la boîte permet-elle de ne laisser passer que les fourmis ? (ou les abeilles sont aussi susceptibles de pouvoir entrer dedans ?). L'Anses indique que de façon générale, le système de boîte d'appât protège les abeilles mieux que les usages dispersifs d'insecticides. La dimension des trous dans la boîte serait à vérifier pour déterminer si les abeilles peuvent entrer dedans. Cependant, ce n'est pas tant la dimension des trous que la viscosité du produit qui prévient le risque pour les abeilles (la viscosité du produit limite la possibilité pour l'abeille de le transporter jusqu'au nid).

Conclusions

L'évaluation des risques et de l'efficacité du produit BIOSPIN G, réalisée dans le cadre de la demande de renouvellement d'AMM du produit, permet d'identifier des usages conformes aux requis du BPR (usages non professionnels du produit en intérieur et en extérieur, dans des boîtes d'appât).

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

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 BIOSPIN G, réalisée dans le cadre de la demande de renouvellement d'AMM du produit.

3.3. DEMANDE D'AMM NATIONALE SIMPLIFIEE DU PRODUIT FRUIT FLY TRAP A BASE DE VINAIGRE, JUS DE POMME CONCENTRE ET D-FRUCTOSE, TP19

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts du CES sur 13 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 règlement UE 528/2012

L'Anses présente la demande à examiner. Il s'agit d'une demande d'AMM simplifiée pour le produit FRUIT FLY TRAP.

Le produit FRUIT FLY TRAP, à base de 20% de vinaigre, de 10% de jus de pomme concentré et de 25% de D-fructose, est un attractant (TP19) destiné à la lutte contre les mouches du vinaigre. Il s'agit d'un produit prêt à l'emploi sous forme de piège à usage unique ou sous forme de piège réutilisable (à remplir par l'utilisateur) utilisé par des professionnels et des non-professionnels en intérieur et extérieur.

L'évaluation du produit a été réalisée par l'Anses au regard des critères définis à l'article 25 du règlement (UE) n°528/2012.

Les substances actives vinaigre, jus de pomme concentré et D-fructose contenues dans le produit FRUIT FLY TRAP figurent à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012 et respectent les restrictions précisées dans lesdites annexes.

Le produit biocide FRUIT FLY TRAP ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit FRUIT FLY TRAP est efficace contre la mouche du vinaigre (*Drosophila melanogaster*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature s'agissant de phénomène de résistance aux substances actives chez la mouche du vinaigre.

Le produit FRUIT FLY TRAP est classé H290 (peut être corrosif pour les métaux) et ne contient pas de substance préoccupante.

La manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessitent pas de matériel de protection.

Un expert demande si la substance active « vinaigre » correspond en réalité à l'acide acétique. L'Anses indique que la substance active incluse à l'Annexe I du BPR, est bien le vinaigre, No CAS: 8028-52-2. Une restriction est cependant associée à l'entrée à l'Annexe I : il doit s'agir de vinaigre alimentaire qui ne contient pas plus de 10 % d'acide acétique. Seul le vinaigre avec ces spécifications peut être formulée dans des produits biocides.

Un expert fait une remarque concernant la très large tolérance indiquée pour la détermination du fructose dans le jus de pomme concentré. L'Anses indique que ce point nécessitera d'être réexaminé, mais que la tolérance indiquée ne correspond vraisemblablement pas à la précision de la méthode analytique.

Un expert demande comment est mesurée l'attractivité du produit, en termes d'efficacité. L'Anses précise que le nombre de captures de mouches dans le piège avec le produit et dans le piège sans

le produit (témoin) est recensé. Le piège avec le produit doit permettre de capturer 4 fois plus de mouches que le piège témoin (ratio 4 :1). Cela correspond à un seuil d'efficacité fixé à 80% minimum (requis du guide efficacité de l'ECHA).

Un expert s'enquière des conditions d'élimination du produit. L'Anses indique que l'aspect élimination/gestion des déchets sort du cadre de la demande d'AMM. Ainsi, dans le RCP, les instructions liées à l'élimination du produit renvoient aux réglementations existantes en la matière.

Un expert demande si l'utilisation du produit sera autorisée pour lutter contre la mouche du vinaigre uniquement (et pas d'autres espèces de mouches). L'Anses confirme que le produit est destiné à lutter contre les mouches du vinaigre (*D. melanogaster*), unique espèce cible revendiquée par le pétitionnaire. Seule cette espèce a été évaluée par l'Anses dans la demande d'AMM et sera donc proposée à l'autorisation.

Un expert indique que l'efficacité du produit diminue dans le temps d'après certains tests d'efficacité. Or dans le RCP, il est indiqué que le produit reste efficace pendant 4 semaines. L'Anses précise qu'une rémanence de 4 semaines a bien été démontrée dans les tests d'efficacité. Même si l'efficacité du produit diminue en effet dans le temps, l'attractivité du produit reste supérieure à 80% minimum requis après 4 semaines d'application.

Conclusions

Le produit remplit l'ensemble des critères définis à l'article 25 du règlement (UE) n°528/2012 et peut donc être proposé à l'autorisation simplifiée.

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

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 FRUIT FLY TRAP, conduite dans le cadre de la demande d'AMM simplifiée du produit.

George DE SOUSA

Président du CES « Substances et produits biocides »