

Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR)

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

**Procès-verbal de la réunion
du 12 juin 2025
relatif à la saisine 2024-SA-0161 et aux dossiers GRANACTOL et NOXICAPTIV**

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-Marc BERJEAUD

Jean-Christophe CAHUZAC

Sylvie CHEVALIER

Gwenaël CORBEL

Georges DE SOUSA

Pierre GREVE

Philippe HARTEMANN

Claire HELLIO

Dominique HURTAUD-PESSEL

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Etaient excusés :

Emilie BARRANGER

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. **Saisine « Terre de Sommières » (2024-SA-0161)**
3. **Demande d'AMM simplifiée du produit biocide GRANACTOL (TP19¹) à base d'acide lactique et oct-1-ène-3-ol de la société NOXIMA**
4. **Demande d'AMM simplifiée du produit biocide NOXICAPTIV (TP19) à base d'acide lactique et oct-1-ène-3-ol de la société NOXIMA**

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. Saisine « Terre de Sommières » (2024-SA-0161)

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.

¹ Répulsifs et appâts

² DPI : Déclaration Publique Intérêts

Présentation et discussion sur le projet d'avis sur la saisine, pour validation du CES

La saisine « Terre de Sommières » fait suite à un article scientifique présentant la Terre de Sommières comme une « solution non chimique » efficace en tant qu'insecticide contre les punaises de lit³. La saisine a pour objectif de préciser le mode d'action de la Terre de Sommières (couvert ou pas par le BPR ?), et sur cette base, son statut règlementaire au regard de la réglementation biocide (substance active biocide ?).

L'objectif du jour était la validation par le CES, du projet d'avis de l'Anses en réponse aux questions posées dans la saisine.

L'Anses présente au CES les principales conclusions et recommandations issues des travaux d'instruction de la saisine, reportées dans le projet d'avis de l'Anses.

L'Anses conclu qu'il est probable que la Terre de Sommières ait un mode d'action similaire (dessiccation) à certaines substances actives biocides approuvées en TP18 et soit donc à considérer comme une substance active biocide au sens du BPR.

Un expert demande si cette problématique « punaises de lit » est nationale ou bien si d'autres états membres sont concernés par ce sujet. L'Anses répond que cette problématique est propre à la France *a priori*.

Un expert demande quel est le mode d'application de la Terre de Sommières. Il s'agirait probablement de saupoudrage au niveau des fissures et crevasses et aspiration de la poudre après traitement

Un expert demande dans quel contexte est intervenue cette saisine. L'Anses indique que suite à la publication d'Oumarou *et al.*, de nombreuses publicités vantant l'efficacité de produits à base de Terre de Sommières contre les punaises de lit, sont apparues et que la question du statut règlementaire de ces produits s'est alors posée.

Un expert demande si la Terre de Sommières avait été envisagée comme solution de lutte possible contre les punaises de lit, dans le rapport « punaises de lit » de l'Anses de mai 2023⁴. L'Anses répond que non, car ce rapport a été publié avant la parution de l'étude d'Oumarou *et al.*

Plusieurs experts reviennent sur la question de l'identité de la « Terre de Sommières », qui reste floue et limitée aux composants qui ont été caractérisés et testés dans l'étude d'Oumarou *et al.* L'Anses rejoint le CES sur le fait que la « Terre de Sommières » n'est pas précisément définie, et que pour cette raison les conclusions de l'avis relatives aux propriétés biocides de la Terre de Sommières sont orientées sur la « substance » qui a été testée dans cette étude, et dans la limite des informations disponibles dans cette étude. Un expert souligne la difficulté d'identifier avec certitude le mode d'action « biocide » de la « Terre de Sommières » et plus généralement aux poussières minérales (toxicité liée à la granulométrie et à la calcination de ces silicates de magnésium et/ou d'aluminium ?). Un autre expert indique que la proportion des différents minéraux entrant dans la composition de ces « terres » va faire varier les propriétés finales de celles-ci. L'Anses indique qu'en ce sens, une des recommandations de l'avis de l'Anses est de mener une étude de caractérisation des « Terres de Sommières » présentes sur le marché.

Un expert s'étonne que la publication d'Oumarou *et al.* ait été acceptée au vu de la qualité du test (peu de réplicas, nombre limité de punaises testées).

Un expert demande si dans la revue bibliographique réalisée, la présence de métaux lourds dans

³ Oumarou *et al.*, 2024

⁴ Rapport « Les punaises de lit : impacts, prévention et lutte », Saisine « n° 2021-SA-0147

ces poussières minérales a été mise en évidence. L'Anses indique que non, mais la possibilité de retrouver des traces de métaux lourds dans ces terres n'est pas exclue *a priori*.

Un expert demande comment a été financée l'étude d'Oumarou *et al.* L'Anses indique que l'Institut hospitalo-universitaire de Marseille a financé l'étude.

Conclusions

Compte-tenu des incertitudes liées à la composition et à la caractérisation de la Terre de Sommières et en l'absence d'étude scientifique sur son mode d'action, l'Anses recommande dans son avis d'établir une composition et une caractérisation précise de la Terre de Sommières en fonction des utilisations revendiquées et de réaliser des études sur son mode d'action pour confirmer sans ambiguïté son statut de substance active biocide et son efficacité contre les punaises de lit.

Le CES est appelé à se prononcer sur les conclusions de l'avis 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 l'avis de l'Anses relatif au « mode d'action de la Terre de Sommières et ses autres dénominations, et à sa classification en tant que produit biocide ».

3.3. Demande d'AMM simplifiée du produit biocide GRANACTOL (TP19) à base d'acide lactique et oct-1-ène-3-ol

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 du produit biocide au regard des critères de l'article 25

Le produit biocide GRANACTOL, à base de 0,8 % d'acide lactique et de 0,9 % d'oct-1-ène-3-ol, est destiné à la lutte contre les moustiques. Il s'agit d'un produit sous forme de granulés attractants en combinaison avec un piège aspirant utilisé par des professionnels et non-professionnels en intérieur et en extérieur.

Les substances actives acide lactique et oct-1-ène-3-ol contenues dans le produit GRANACTOL figurent à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012 et respectent les restrictions précisées dans ladite annexe.

L'Anses souhaite confirmer avec les experts la traduction en français de la substance active « oct-1-ène-3-ol ». En effet, dans le règlement biocide et sur le site de l'ECHA, la traduction en français de cette substance est « **Octobre-1-ène-3-ol** ». Un expert confirme que « Oct-1-ène-3-ol » correspond bien à la traduction française de la nomenclature officielle anglaise (nom IUPAC de la substance). L'Anses indique qu'il faudra donc faire un signalement à l'ECHA et à la Commission pour corriger cette erreur de traduction.

Un expert s'interroge sur l'utilité d'un co-formulant présent dans le produit. Il est confirmé par l'Anses que ce co-formulant n'a pas été identifié comme une substance ayant une potentielle efficacité biocide, qui contribuerait à l'effet attractant des deux substances actives du produit (acide lactique et d'oct-1-ène-3-ol). Ce co-formulant n'est donc pas considéré comme une substance active biocide dans le produit GRANACTOL.

Par rapport au test d'efficacité de terrain, un expert note qu'il a été mis en place quelques jours après seulement un autre test d'efficacité avec un produit attractant différent. Le test avec le produit GRANACTOL n'est-il donc pas biaisé (i.e niveau d'infestation réduit à T0 lié à la mise en œuvre du test précédent) ? L'Anses indique que les comptages à T0 effectués pendant une semaine étaient corrects pour le test avec le produit GRANACTOL. Le test a donc été considéré comme valide.

Un expert note que ce produit est destiné à être utilisé en combinaison avec un piège aspirant. S'agit-il de piège avec ou sans dioxyde de carbone ? L'Anses répond que l'efficacité du produit a été démontrée sans le dioxyde de carbone et qu'il n'est pas destiné à être utilisé avec un autre biocide tel que le dioxyde de carbone.

Un expert demande si le test a permis d'identifier d'autres insectes que les moustiques, capturés dans les pièges. L'Anses indique que le pétitionnaire n'a pas réalisé d'identification ni de comptage d'autres cibles que les moustiques, dans le test.

Un expert note que le produit est autorisé pour des usages en intérieur et en extérieur. En cohérence, les tests d'efficacité ont-ils été réalisés en intérieur et en extérieur ? L'Anses répond que les tests ont uniquement été effectués en extérieur, mais que l'usage intérieur, dans les mêmes conditions qu'en extérieur, a été validé sur cette base.

Un expert trouve gênant que les caractéristiques du dispositif aspirant (débit d'aspiration, marque) ne soient pas précisées dans le RCP. L'Anses précise que le produit a été testé avec des dispositifs aspirant de différentes marques. En revanche, le RCP précise que le piège aspirant doit être activé 24H sur 24H, pour assurer l'efficacité du traitement.

Conclusions

Le produit GRANACTOL remplit l'ensemble des critères listés à l'article 25 du BPR et peut donc être proposé à l'autorisation simplifiée pour les usages et dans les conditions précisées dans le RCP.

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 la demande d'AMM simplifiée du produit GRANACTOL.

3.4. Demande d'AMM simplifiée du produit biocide NOXICAPTIV (TP19) à base d'acide lactique et oct-1-ène-3-ol

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 du produit biocide au regard des critères de l'article 25

Le produit biocide NOXICAPTIV, à base de 0,8% d'acide lactique et de 0,9% d'oct-1-ène-3-ol, est destiné à la lutte contre les moustiques. Le produit biocide se présente sous forme de gel attractant en combinaison avec un piège aspirant utilisé par des professionnels et non-professionnels en intérieur et en extérieur.

Les substances actives acide lactique et oct-1-ène-3-ol contenues dans le produit NOXICAPTIV figurent à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012 et respectent les restrictions précisées dans ladite annexe.

Un expert demande à quelle température extérieure ont été réalisés les tests d'efficacité de terrain. L'Anses indique qu'ils ont été réalisés durant la période estivale. L'expert se questionne sur la possibilité qu'en cas de forte chaleur, le produit s'évapore et ne soit plus efficace. L'Anses précise que l'efficacité résiduelle du produit a été démontrée pendant un mois en conditions estivales (25 à 30°C), sur la base des tests de terrain. L'efficacité du produit n'est donc pas altérée par la chaleur.

Conclusions

Le produit NOXICAPTIV remplit l'ensemble des critères listés à l'article 25 du BPR et peut donc être proposé à l'autorisation simplifiée pour les usages et dans les conditions précisées dans le RCP.

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 la demande d'AMM simplifiée du produit NOXICAPTIV.

George DE SOUSA

Président du CES « 'Substances et produits biocides »