

DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES PRODUITS RÈGLEMENTÉS (DEPR)

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

**Procès-verbal de la réunion
du 30 janvier 2025
relatif aux dossiers FORMINIX TUBE et XILIX 3000 P**

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

Emilie BARRANGER

Jean-Marc BERJEAUD

Jean-Christophe CAHUZAC

Sylvie CHEVALIER

Gwenaël CORBEL

Georges DE SOUSA

Pierre GREVE

Philippe HARTEMANN

Claire HELLIO

Dominique HURTAUD-PESSEL

Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

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 renouvellement d'AMM nationale du produit biocide XILIX 3000 P à base de perméthrine, d'IPBC, de tébuconazole et de propiconazole, TP8¹ (BERKEM DEVELOPPEMENT)
3. Demande de renouvellement d'AMM nationale du produit biocide FORMINIX TUBE à base d'imidaclopride, TP18² (SBM DEVELOPPEMENT)

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. 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 renouvellement d'AMM nationale du produit biocide XILIX 3000 P à base de perméthrine, d'IPBC, de tébuconazole et de propiconazole, TP8

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts du CES présents sur 13. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

¹ TP8 : Produits de protection du bois

² TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes

³ DPI : Déclaration Publique Intérêts

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

L'Anses présente la demande à examiner.

Le produit biocide XILIX 3000 P à base de 0,073% de tébuconazole, de 0,073% d'IPBC, de 0,35% de perméthrine et 0,073% de propiconazole est un type de produit 8 destiné à lutter contre les insectes à larves xylophages, les termites et les champignons destructeurs du bois. Le produit biocide est une micro émulsion prête à l'emploi destinée à être appliquée par pulvérisation et par injection par des utilisateurs professionnels.

Un expert s'interroge sur le fait que les unités des doses d'application sont différentes selon les usages. L'Anses précise que ce sont les unités revendiquées par le pétitionnaire et que cette différence d'unité n'impacte pas les résultats de l'évaluation des risques.

L'Anses indique que le choix des unités peut également provenir des essais d'efficacité où le produit est mesuré par pesée lors de l'application au pinceau.

Un expert indique que le traitement par injection combiné à une application par pulvérisation devrait présenter les doses d'application du traitement par pulvérisation et également celles du traitement par injection. L'Anses répond qu'une précision dans les conclusions d'évaluation peut être apportée pour faciliter la compréhension des doses à appliquer si nécessaire.

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques du produit XILIX 3000 P ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Cette section ne fait pas l'objet de questions ou remarques de la part du CES.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit XILIX 3000 P est efficace en traitement préventif (classes d'usage 1 et 2) contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*, *Anobium punctatum* et *Lyctus brunneus*), contre les termites (*Reticulitermes spp.*) et les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et pourriture fibreuse), et en traitement curatif contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus* et *Anobium punctatum*) dans les conditions d'emploi revendiquées.

Un expert s'interroge sur la nécessité du traitement par injection car la dose de produit testé correspond à la dose d'application pour le traitement par application superficielle. L'Anses répond que l'injection est nécessaire car elle permet de recouvrir certaines surfaces particulières. L'injection seule n'est pas suffisante, le traitement par application superficielle est nécessaire.

Un expert s'interroge sur le fait que la dose d'application pour le traitement par injection reste la même quelle que soit la longueur de la poutre.

L'Anses rappelle que la dose d'application est de 9 trous/m².

Section toxicologie/santé humaine

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit XILIX 3000 P est supérieure à l'AEL⁴ pour une des quatre substances actives (perméthrine), lors de l'application par pulvérisation dans le cas du traitement préventif et du traitement curatif pour les utilisateurs professionnels. Ces usages sont considérés non conformes.

Un expert demande s'il est possible de différencier l'évaluation de risque secondaire pour le bois de charpente qui n'est pas accessible aux nourrissons de l'évaluation des bois de parquet ou autres bois accessibles aux enfants.

L'Anses répond que les évaluations de risques sont réalisées et ensuite les évaluateurs s'interrogent sur cette distinction par rapport au type de bois et les usages utilisés. Il est possible d'appliquer une restriction si nécessaire.

Un expert demande si une application par pulvérisation couvre une application par pinceau.

L'Anses indique que les modèles utilisés sont différents pour ces deux types d'application. Néanmoins, les résultats des évaluations de risques pour ces deux types d'application sont assez similaires.

Un expert s'interroge sur les résultats de l'évaluation de risque en santé humaine qui sont différents de ceux de la première autorisation puisque qu'aucune nouvelle étude n'a été fournie pour cette demande.

L'Anses répond que les études d'absorption cutanée fournies lors de la première autorisation ne remplissent plus les critères d'acceptabilité selon le guide EFSA 2017. Ces études ne peuvent donc plus être utilisées pour cette demande de renouvellement.

Un expert s'interroge sur le délai entre la soumission du dossier et le passage en CES du dossier.

L'Anses indique que ce produit contient du propiconazole et qu'il avait été acté au niveau européen d'attendre le renouvellement de cette substance pour évaluer les produits qui en contiennent.

Un expert remarque que ce dossier illustre les limites du règlement CLP car ce produit n'est pas classé mais l'évaluation de risque montre des risques inacceptables même avec le port d'un équipement de protection individuel.

L'Anses répond que c'est bien toute la différence entre le danger et le risque.

Section risque alimentaire

Considérant les conditions d'emploi revendiquées du produit XILIX 3000 P, 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 questions ou remarques de la part du CES.

⁴ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Section écotoxicologie/environnement

Pour l'application *in situ* du produit en intérieur et pour l'utilisation en intérieur du bois traité (en situation de classes d'usage 1 et 2), les niveaux d'exposition environnementale des substances actives sont considérés comme négligeables. L'évaluation de l'exposition des espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux liées à l'utilisation du produit XILIX 3000 P n'a donc pas été considérée pertinente.

Ainsi les usages sont conformes pour l'environnement dans les conditions d'emploi revendiquées.

Un expert s'interroge sur ce qui est décidé au niveau européen concernant la non-réalisation d'une évaluation quantitative.

L'Anses répond que cela dépend du type de produit et des niveaux d'émissions. Pour les TP8, la priorité est donnée aux usages en extérieur qui sont susceptibles d'induire le plus de rejet dans l'environnement.

Un expert demande si les usages du produit, bien qu'il soit destiné à être appliqué en intérieur, pourraient générer des risques pour l'environnement. L'expert prend pour exemple le cas où le produit est utilisé dans une scierie en traitement préventif dans un hangar avec les portes ouvertes.

L'Anses indique que les scénarios utilisés ne prévoient pas ce type de d'émissions. Cependant une consultation sera lancée concernant les applications industrielles, et plus particulièrement sur le stockage du bois traité, avec une répercussion potentielle sur les phrases utilisées dans les documents d'évaluation.

Conclusions

A l'issue de l'évaluation du produit, il n'est pas possible d'identifier des usages conformes vis-à-vis des requis du BPR, en raison de risque pour la santé humaine.

Ainsi le renouvellement de l'autorisation du produit ne peut être proposée.

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 XILIX 3000 P.

3.3. Demande de renouvellement d'AMM nationale du produit biocide FORMINIX TUBE à base d'imidaclopride, TP18

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 13 experts du CES présents sur 13. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

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

L'Anses présente la demande à examiner.

Le produit biocide FORMINIX TUBE est un type de produit 18 à base de 0,03 % d'imidaclopride destiné à la lutte contre les fourmis. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme de tube destiné à être appliqué en gouttes de gel à l'intérieur et l'extérieur des bâtiments par des non professionnels.

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques du produit FORMINIX TUBE ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi dans le RCP.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Un expert attire l'attention sur le fait que dans le PAR, la viscosité du gel indiquée est d'environ 5 Pa.s, mais de 7 Pa.s après stockage, et ce que cela change au niveau de la taille de la goutte. En effet la taille des gouttes n'est pas mentionnée dans le PAR.

L'Anses répond qu'au niveau de l'aspect, une si faible différence de viscosité n'a aucun impact.

Un expert ajoute que dans le PAR on parle souvent de gouttes, droplet, et spot. L'expert demande quelle est la différence entre spot et droplet ? Sachant qu'une goutte qui éclate donne un spot mais goutte et spot sont deux choses différentes pour lui.

L'Anses mentionne qu'il s'agit d'un problème récurrent de terminologie entre sections et qu'en environnement, les états membres essayent d'éliminer le terme 'spot' des scénarios TP18.

Un expert ajoute une question concernant la photosensibilité pour savoir si la photodégradation est rapide et si c'est elle qui rend la substance active photosensible.

L'Anses répond que ce n'est pas le cas et que la photodégradabilité est une donnée disponible au stade de l'évaluation de la substance. Elle ajoute que le terme « non photosensible » signifie que les molécules n'absorbent pas la lumière et ne sont pas dégradées par la lumière. Elle indique que cette information de photosensibilité a été ajoutée afin de clarifier la différence de stabilité selon les emballages (l'aluminium permet de protéger de la lumière).

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit FORMINIX TUBE est efficace contre la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*) en extérieur et intérieur lorsqu'il est appliqué à la dose de 2 g par nid directement à l'entrée du nid, contre la fourmi pharaon (*Monomorium pharaonis*) et la fourmi fantôme (*Tapinoma melanocephalum*) lorsqu'il est appliqué en intérieur à la dose de 1 goutte de 200 mg par m² ou par mètre sur le chemin des fourmis et les fissures et crevasses dans les conditions du RCP.

Les éléments soumis dans le dossier ne permettent pas de conclure que le produit FORMINIX TUBE est efficace :

- Contre la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*) à la dose de 1 goutte de 200 mg par m² ou par mètre linéaire sur le chemin des fourmis et les fissures et crevasses, en intérieur et en extérieur, en raison de l'absence d'essai de terrain à cette dose d'application.
- pour éradiquer un nid, en raison de l'absence d'ouverture des nids dans les essais de terrain.
- contre la fourmi argentine (*Linepithema humile*) en usage intérieur en l'absence d'un essai de laboratoire valide (nombre de fourmis inconnu, pas de données brutes), ou de semi-terrain.

- contre la fourmi argentine (*Linepithema humile*) en usage extérieur, en l'absence d'un essai de laboratoire valide (nombre de fourmis inconnu, pas de données brutes), ou de semi-terrain et d'un essai de terrain en condition extérieure.
- contre la fourmi pharaon (*Monomorium pharaonis*) et la fourmi fantôme (*Tapinoma melanocephalum*), en raison de l'absence d'essais de terrain réalisés à la dose de 2 g / nid. L'absence d'ouverture des nids dans les essais de terrain ne permet pas de soutenir la revendication d'éradication des nids.
- Contre toutes les cibles revendiquées après une durée de stockage revendiquée de 3 ans en l'absence d'essais réalisés avec un produit âgé de 3 ans.

Section toxicologie/santé humaine

Pour le produit FORMINIX TUBE, le risque est considéré comme acceptable pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi dans le RCP.

Ainsi les usages de ce produit sont conformes pour la santé humaine.

Cette section ne fait pas l'objet de questions ou remarques de la part du CES.

Section risque alimentaire

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

Une mesure de gestion de risque concerne la non application directe du produit sur les denrées alimentaires.

Un expert indique que les fourmis en général sont attirées par la nourriture et que la probabilité que les gens mettent le produit à proximité des aliments dans les placards est très élevée. Le risque de contamination par l'alimentation ne peut donc être éliminé.

L'Anses indique qu'une mesure de gestion de risque a été ajoutée pour couvrir en effet, ce risque de contamination des aliments.

Section écotoxicologie/environnement

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

Concernant l'utilisation du produit FORMINIX TUBE, à l'intérieur ou à l'extérieur des bâtiments, pour le traitement des fourmis, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184 dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Ainsi les usages de ce produit sont conformes pour l'environnement.

Un expert demande ce qu'il en est des fosses septiques.

L'Anses répond que l'Europe ne considère que les rejets vers les stations d'épuration (STEP) et directement dans l'eau ; les fosses septiques ne sont pas couvertes par des scénarios spécifiques d'évaluation des risques.

Un expert ajoute que le scénario « STEP » couvre peu de situations réelles et qu'il pose un problème dans l'évaluation.

Conclusions

Des usages conformes sont identifiés à l'issue de l'évaluation des risques et de l'efficacité du produit.

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 FORMINIX TUBE.

George DE SOUSA

Président du CES « 'Substances et produits biocides »