

COMITE D'EXPERTS SPECIALISE
" SUBSTANCES ET PRODUITS BIOCIDES "

5

Procès verbal de la réunion du 30 mars 2017

10 *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 sécurité sanitaire, ce procès verbal renseigne les débats du Comité d'experts spécialisé "Substances et produits biocides", réuni le 30 mars 2017, qui conduisent à l'adoption d'un avis sur une question de santé publique ou de sécurité sanitaire par l'autorité compétente préalablement à une décision administrative.*

15

Les avis sont publiés sur le site de l'Agence :

<http://www.anses.fr/fr/content/avis-dexpertise-dans-le-cadre-des-produits-r%C3%A8glement%C3%A9s-phytosanitaires-fertilisants-et> .

20 **1 QUORUM**

Le quorum était atteint durant toute la séance. La liste de présence figure en annexe 1.

2 ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR

L'ordre du jour (annexe 2) est adopté par le CES tel que proposé.

25

3 PREVENTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS / DECLARATION DES LIENS OU CONFLITS D'INTERETS

Aucun conflit d'intérêt avec les sujets à l'ordre du jour n'est déclaré en début de séance.

4 DOSSIERS EXAMINES

30

4.1 DEMANDE DE PREMIERE AMM¹ DU PRODUIT BIOCIIDE IODIGUARD (IODE, TP3²) - CENTRE TECHNIQUE D'HYGIENE

¹ Autorisation de mise sur le marché

² TP3 : hygiène vétérinaire

PRESENTATION DE LA DEMANDE

La demande à examiner est présentée par l'Anses.

- 5 Le produit IODIGUARD contient 1,50% p/p de PVP-iodée pure (soit un minimum de 0,13% p/p d'iode disponible).

L'usage revendiqué du produit est la désinfection post-traite des trayons des vaches, brebis, chèvres (application manuelle à l'aide de gobelets trempeurs), dans le cadre d'usages réservés aux professionnels. Le produit est appliqué après chaque traite (soit 2 fois par jour), à la dose d'application de 2 mL par trayon. Des activités bactéricide et levuricide sont revendiquées.

- 10 L'Anses présentait à la séance du jour des conclusions d'évaluation préliminaires, du fait notamment de discussions européennes en cours sur l'harmonisation de l'évaluation de l'efficacité des produits biocides à base d'iode, et sur l'exposition alimentaire à l'iode *via* le lait.

DISCUSSIONS SUR LA DEMANDE

- 15 *Partie physico-chimie*

Les aspects physico-chimiques du produit sont présentés par l'Anses.

Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse du produit sont jugées conformes.

Il est noté cependant, concernant la stabilité du produit, qu'après 12 mois de stockage, la perte en substance active est supérieure à 10 % (marge de tolérance réglementaire).

- 20 L'efficacité en laboratoire reste cependant vérifiée pour une perte en substance active de 50 %.

Des mesures de gestion sont proposées en conséquence : protéger du gel, ne pas stocker au-dessus de 25°C, ne pas stocker plus de 12 mois.

De plus, une justification sur le devenir de l'iode sera demandée au pétitionnaire en vue de l'autorisation du produit.

- 25 La conformité des sources d'iode présentées dans le dossier d'AMM, avec la liste des sources reconnues par la Suède (l'état membre évaluateur de la substance active iode) au titre de l'article 95 est, par ailleurs, en attente de confirmation.

- 30 Les experts s'interrogent sur la perte importante en substance active dans le produit au stockage. Un expert demande si l'ouverture du conteneur n'accélère pas la dégradation de la substance active. L'Anses répond que c'est vraisemblablement le cas, néanmoins, l'évaluation réglementaire ne porte que sur le produit dans son emballage (fermé).

- 35 Un expert souligne que la perte en substance active est préoccupante. D'après les résultats présentés par l'Anses, à 12 mois de stockage, la perte en substance active atteint déjà 34 %. En ce sens, l'expert ne supporte pas la proposition d'une durée de vie de 12 mois pour le produit, et ne partage pas la conclusion de l'Anses sur la conformité des propriétés physico-chimiques de celui-ci. L'Anses explique que cette problématique a été discutée au niveau européen et a donné lieu à un consensus pour la gestion des produits « peu stables ». Pour ces produits, une perte en substance active supérieure à 10 % est tolérée, si cette dégradation n'a pas d'impact sur l'efficacité et sur la toxicité (pour l'homme et l'environnement) du produit. Le produit IODIGUARD serait couvert par cette exemption. En ce qui concerne la conclusion sur l'évaluation des propriétés physico-chimiques du produit (i.e conforme), l'Anses souligne que celle-ci est sous couvert d'une justification du pétitionnaire sur le devenir de l'iode.

- 45 Un expert suggère de comparer la composition du produit IODIGUARD avec celle d'un antiseptique de référence à base d'iode (Bétadine), qui se dégrade moins vite *a priori*. Certains co-formulants du produit IODIGUARD pourraient favoriser la perte en substance active.



Un expert partage cette remarque, indiquant que la vitesse de dégradation du produit est fortement liée à son pH. De ce fait, il est important de bien déterminer les propriétés physico-chimiques du produit, et notamment des co-formulants. L'Anses indique qu'en effet, en fonction du pH, le produit sera plus ou moins stable. Dans le cas du IODIGUARD, l'utilisation prévue sur les trayons de vache conditionne le pH : à 25°C, le pH du produit pur est de 4. Des formulations avec un pH aux alentours de 2 seraient beaucoup plus stables, mais avec un tel pH le produit aurait été trop acide pour l'usage envisagé.

Partie efficacité

Les essais proposés pour démontrer les activités levuricide et bactéricide du produit sont présentés.

L'Anses indique que pour démontrer l'activité bactéricide des produits désinfectants à base d'iode, il a été acté en WG³ Efficacité qu'un essai de phase 2 étape 2 était nécessaire. En l'absence de norme existante pour évaluer l'efficacité liée à un usage « trayons », un protocole adapté de la norme EN 1499 (norme de lavage hygiénique des mains) a été proposé par le pétitionnaire. Il est noté que ce protocole adapté avait été discuté avec l'Anses et avec un expert du CES, préalablement à sa mise en œuvre. Le protocole en question est détaillé au CES.

A ce stade, les résultats de ce test de terrain n'ont pas permis de valider l'efficacité du produit pour l'usage revendiqué.

L'Anses indique que la problématique de l'efficacité des produits à base d'iode s'inscrit plus largement dans le contexte des autorisations, de l'Union et nationales, et de la reconnaissance mutuelle des produits dans les différents états membres : une harmonisation est nécessaire sur les méthodologies et les évaluations de l'efficacité des produits.

Des discussions européennes sont amorcées dans cet objectif. L'Anses est notamment en attente du WG Efficacité de fin mai 2017 où il est prévu que les états-membres mettent en commun tous les résultats des essais de phase 2 étape 2 soumis dans les dossiers d'AMM. A l'issue de ces discussions, l'Anses devrait être en mesure de finaliser son évaluation de l'efficacité du produit.

Un expert fait plusieurs remarques sur le protocole présenté ci avant. L'expert fait aussi le constat de l'absence de norme, à ce jour, adaptée pour ce type d'usage. Néanmoins, le protocole présenté lui semble trop éloigné des conditions réelles d'utilisation du produit. L'expert indique que divers travaux, publications permettant d'apprécier les performances de produits à base d'iode, sont disponibles. L'expert s'interroge sur la pertinence de la souche retenue (*E.coli* (souche K12)) dans le protocole adapté. Il s'agit de la souche testée dans la norme EN 1499, dont le domaine d'application est différent de celui du produit ciblé. Cette souche pourrait être pertinente dans la mesure où son niveau de résistance couvrirait la diversité des souches d'intérêt dans le domaine vétérinaire (*Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, ...), ceci nécessitant la réalisation d'une étude préliminaire. L'expert note par ailleurs qu'une interférence avec le lait n'a pas été prise en compte dans le test (dans le protocole, un lavage par un savon doux plus un lavage à l'eau claire est décrit), puis s'interroge sur la réduction logarithmique de 4 comme objectif visé. Cet abattement ne lui paraît pas applicable pour la désinfection d'une peau « naturelle ». La réduction logarithmique obtenue dans le test d'efficacité présenté pour le produit IODIGUARD (réduction log de $1,73 \pm 0,83$) lui semble en ce sens satisfaisante au regard de nombreux travaux, réalisés notamment sur la peau humaine, qui démontrent des niveaux de réduction de flores de l'ordre de 1,5 à 2,5 log classiquement retrouvés. Enfin, concernant le choix d'un produit de référence type savon doux pour le nettoyage des trayons, l'expert s'interroge sur la potentielle interférence sur l'efficacité du produit IODIGUARD. En conclusion, l'expert indique que le protocole proposé présente selon lui beaucoup de failles, liées au choix des critères.

En réponse, l'Anses indique à l'expert qu'il aurait été souhaitable que ces remarques soient transmises au moment de la validation préliminaire du protocole, à laquelle a participé l'expert. La non pertinence de la souche, de même qu'une potentielle recontamination par le lait, n'avaient pas été pointées à l'époque des discussions sur le protocole. Dans la mesure où le produit est testé en conditions « réelles », l'Anses considère qu'une recontamination avec du lait en tant que matière

³ Working group de l'ECHA

interférente n'est pas pertinente. En ce qui concerne le savon comme choix de produit de référence, l'Anses indique qu'il a été contrôlé que celui-ci n'avait pas d'interférence avec le produit. Concernant la réduction logarithmique, l'Anses note le commentaire de l'expert et indique qu'un abattement plus faible pourra être proposé au niveau européen dans le cadre des discussions en cours sur l'efficacité des produits à base d'iode. Cette proposition semble cohérente à un autre expert, qui indique qu'en médecine humaine, une réduction logarithmique située entre 1 et 2 est considérée comme très satisfaisante. L'Anses souligne, pour rappel, que la réduction logarithmique de 4 avait été fixée pour les tests de surfaces sur peau artificielle.

10 *Partie toxicologie / santé humaine*

Les aspects toxicologiques et l'évaluation des risques pour la santé humaine sont présentés.

Le produit est classé irritant oculaire de catégorie 2 (H319: Provoque une sévère irritation des yeux).

Les scénarios évalués pour la santé humaine sont présentés. Les risques liés à la désinfection des trayons par des professionnels sont acceptables sans EPI⁴.

15 Une mention liée à la présence de dérivés de pyrrolidones dans le produit est proposée dans le projet de RCP⁵. Il est préconisé de ne pas utiliser le produit en cas d'hypersensibilité connue à ces composés.

Un expert trouve cette dernière proposition pertinente. L'expert demande si une mention concernant les risques d'allergies à l'iode ne devrait pas être proposée également. L'Anses indique qu'après investigation, les problèmes d'hypersensibilité seraient surtout liés aux pyrrolidones.

20

En ce qui concerne l'exposition alimentaire, les usages du produit IODIGUARD soulèvent la problématique de l'exposition à l'iode *via* le lait.

25 En effet, l'iode est une substance naturellement présente dans les denrées alimentaires, et notamment dans le lait. Or, il n'existe pas à ce jour de ligne directrice approuvée pour l'évaluation du risque *via* l'alimentation avec un scénario « traitement des trayons ».

Une réflexion est en cours au niveau européen pour définir une approche harmonisée pour évaluer l'exposition alimentaire pour ce type d'usage TP3 « traitement des trayons ».

30 Dans ce contexte, une note de l'ECHA basée sur des études épidémiologiques et bibliographiques a été produite, indiquant que l'exposition en iode *via* les biocides (TP3, traitement des trayons) ne semblait pas constituer un réel problème de santé publique. Cette note a été discutée au WG de mars, mais n'a pas été approuvée. Les discussions sont amenées à se poursuivre à ce niveau. A ce jour, une estimation satisfaisante et vraisemblable du risque *via* l'alimentation n'est donc pas réalisable, en raison de nombreuses incertitudes qui demeurent : l'évaluation du risque alimentaire est considérée comme non finalisée.

35

Un expert indique que l'iode se dégrade *a priori* en iodures. La toxicité liée aux produits de dégradation de l'iode plutôt qu'à celle du parent lui-même, a-t-elle été considérée dans l'évaluation ?

40 L'Anses indique qu'elle ne dispose pas de données de terrain robustes sur la nature des résidus de l'iode retrouvés dans les matrices. L'Anses a par ailleurs peu de connaissance du marché laitier et manque d'informations sur les pratiques au sein de cette filière. La question de l'impact de ces différents paramètres sur l'exposition du consommateur à l'iode se pose. L'Anses est pour l'heure dans l'attente d'un positionnement de la Commission européenne qui a vision plus globale du marché.

⁴ Equipement de protection individuelle

⁵ Résumé des caractéristiques du produit

L'Anses soulève par ailleurs une autre problématique, celle de la surexposition des enfants à l'iode (via le lait), à l'inverse des adultes chez lesquels peuvent exister des déficiences en iode. Pour pallier ces inégalités, une solution pourrait consister à faire varier les apports en iode alimentaire des animaux d'élevage, en fonction de leur catégorie, pour augmenter ou diminuer les teneurs en iode dans les produits finis destinés à la consommation humaine (i.e laits, œufs).

Un expert demande si la concentration en iode est identique dans tous les produits laitiers. Un expert note que l'iode aura tendance à s'accumuler dans les graisses. L'Anses indique que la pasteurisation pourrait contribuer à diminuer la concentration en iode dans les produits laitiers, mais cette information n'est pas avérée. En termes de régime alimentaire, la consommation des différents types de produits laitiers possibles est prise en compte sous forme globale, en étant exprimé en « produit brut » sans distinction de la part de chaque type de produits laitiers.

Un expert indique que la situation géographique est aussi un facteur qui influencera la concentration en iode dans les aliments. Mais la prise en compte de toutes les variables susceptibles de faire varier la concentration en iode dans les aliments, rendrait très complexe l'évaluation.

L'Anses convient que l'exposition à l'iode est très disparate selon les états-membres, car elle dépend du régime alimentaire de la population, celui-ci étant lui-même intrinsèquement lié à la situation géographique du pays (ex : proximité de la mer et consommation de crustacés).

Partie écotoxicologie / environnement

Les aspects écotoxicologiques et l'évaluation des risques environnementaux sont présentés par l'Anses.

Le produit IODIGUARD n'est pas classé du point de vue écotoxicologique.

Les différents scénarios envisagés conduisent tous à des risques acceptables pour l'environnement, ou à des concentrations inférieures aux concentrations en iode naturellement présentes dans l'environnement (bruit de fond).

Toutefois, l'Anses souligne que les évaluations du CAR⁶ de la substance active et du PAR⁷ du produit IODIGUARD s'appuient toutes 2 sur le scénario actuel développé dans l'ESD⁸ du TP3. Il est prévu que ce document soit revu prochainement dans le cadre du WG Environnement. Le cas échéant, il conviendrait de revoir l'évaluation des risques du produit à la lumière des nouveaux paramètres de l'ESD, au moment du renouvellement de l'autorisation.

Un expert demande quel type de bâtiment d'élevage est pris en compte dans l'ESD TP3. Un scénario pour évaluer les risques liés à des installations industrielles (élevage intensif) est-il envisagé ? Selon l'expert, ce type de scénario serait pertinent pour tenir compte de l'évolution des conditions / pratiques d'élevage. L'Anses répond que des installations conformes aux normes européennes ont été retenues dans l'ESD. Toutefois, la remarque de l'expert pourra être portée au niveau du WG Environnement, lorsque l'ESD sera rediscuté. Un expert indique que des installations de type industriel destinées à l'élevage intensif d'animaux pourraient relever de la réglementation applicable aux ICPE⁹.

CONCLUSIONS

Au final, considérant l'évaluation non finalisée de l'efficacité et de l'exposition via l'alimentation, en lien avec les discussions européennes en cours sur ces aspects, seules des conclusions préliminaires de l'évaluation de l'Anses peuvent être dressées à ce jour sur la

⁶ Competent authority report

⁷ Product assessment report

⁸ Emission scenario document

⁹ Installation classée pour la protection de l'environnement

demande d'autorisation du produit IODIGUARD.

L'Anses prendra en compte l'issue des discussions en cours au niveau européen pour finaliser l'évaluation et le CES sera en sera tenu informé.

5

4.2 DEMANDE DE PREMIERE AMM D'UNE FAMILLE DE PRODUITS BIOCIDES FAMILLE JUVA REPULSIF INSECTES (IR3535, TP19¹⁰) - LABORATOIRE JUVA SANTE

PRESENTATION DE LA DEMANDE

10 La demande à examiner est présentée par l'Anses.

Il s'agit d'une famille de produits répulsifs (TP19) pour lutter contre les moustiques et les phlébotomes et / ou contre les tiques (selon les produits), destinés au grand public (non professionnels). Les produits sont appliqués sur la peau humaine, des adultes et des enfants de plus de 3 ans.

15 Les doses d'applications recommandées, le nombre d'applications maximal par jour, et les zones de peau qui peuvent être traitées chez l'adulte et l'enfant, varient en fonction des produits de la famille.

Le CAR de la substance active conditionnait l'application des produits sur les mains des enfants à la soumission de nouvelles études pour justifier cette revendication. Dans le cas de la famille JUVA, aucune application sur les mains des enfants n'est revendiquée par le pétitionnaire.

20 Les produits de la famille JUVA diffèrent des produits représentatifs évalués dans le CAR de la substance active. De nouvelles études sur les produits ont donc été soumises dans la demande d'autorisation.

La famille se compose de différents produits répartis dans 2 Meta-SPC :

25 Le Meta-SPC 1 contient 1 produit sous forme d'aérosol, contenant 9,75 % d'IR3535 (Marie Rose Aérosol protection antimoustique).

Une Meta-SPC 2 regroupe plusieurs produits en formulation « spray » :

- Meta-SPC 2a : contient 3 produits à 20 % d'IR3535, dont 2 anti-moustiques et phlébotomes (Marie Rose Répulsif anti-moustiques et Marie Rose Spray corporel répulsif anti-moustiques), et 1 produit anti-tiques (Marie Rose Répulsif anti-tiques) ;
- 30 - Meta-SPC 2b : contient 3 produits à 20 % d'IR3535 avec l'ajout de co-formulants supplémentaires, dont 2 anti-moustiques et phlébotomes (Marie Rose spray répulsif et apaisant anti-moustiques, Marie Rose spray corporel 2 en 1 anti-moustiques Spray) et une Formulation dont la dénomination est inconnue contre les 3 cibles (moustiques, phlébotomes et tiques).

35

DISCUSSIONS SUR LA DEMANDE

Partie physico-chimie

Les aspects physico-chimiques des produits sont présentés par l'Anses.

¹⁰ Répulsifs et appâts



La composition des produits des 2 Meta-SPC est présentée. L'Anses souligne 2 différences notables entre les produits des Meta-SPC 1 et 2 :

- la présence de gaz propulseurs dans le produit du Meta-SPC 1 ;
- la présence de co-formulants à visée « apaisante » dans les produits du Meta-SPC 2b.

5 Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse des produits sont jugées conformes.

Les études de stockage long terme devront être fournies en post-autorisation dans un délai de 2 ans.

10 Un expert demande si les produits contiennent de l'éthanol et note que certains co-formulants entrant dans la formulation des produits possèdent des propriétés répulsives connues. Cet aspect a-t-il été pris en compte dans l'évaluation ?

L'Anses indique que cette question sera abordée dans la section efficacité.

Un expert demande si certains co-formulants présentent une toxicité.

15 Par rapport aux données attendues en post-autorisation, un expert demande quelle est la procédure si le pétitionnaire ne les soumet pas. Sur ce point, l'Anses indique que si après relance les données ne sont pas transmises, le pétitionnaire peut se voir retirer l'autorisation de son produit.

Partie efficacité

Les essais proposés pour démontrer l'efficacité des différents produits de la famille sont présentés par l'Anses.

20 Pour le produit du Meta-SPC 1, l'efficacité sur moustiques et phlébotomes adultes est validée selon la revendication du pétitionnaire (durée d'action de 7h).

25 Pour les produits du Meta-SPC 2, l'efficacité revendiquée (6,5h pour les moustiques et phlébotomes adultes, et 6h pour les tiques adultes et nymphes) est validée sur la base d'un test avec un produit représentatif des formulations du Meta-SPC 2a. Cependant, aucun élément n'a été soumis pour démontrer que les variations de formulation revendiquées au sein du Méta-SPC 2b n'ont pas d'impact sur la durée de protection.

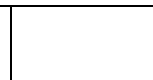
Par conséquent, l'évaluation de l'efficacité n'est pas finalisée pour les produits appartenant au Meta-SPC 2b.

30 Les experts s'interrogent sur le nombre important de co-formulants entrant dans la composition des produits. Un expert demande quel est l'intérêt de tous ces composants. Un autre expert se demande si la présence de ces co-formulants ne serait pas susceptible d'augmenter la toxicité des produits. Du point de vue écotoxicologique, l'Anses répond que la classification de chacun de ces co-formulants a été vérifiée. Ces substances n'entraînent pas de classification supplémentaire des produits. Pour 35 l'évaluation des risques pour l'environnement, seule la substance active a donc été prise en compte.

Par rapport à la condition d'emploi proposée pour les produits « Ne pas utiliser avec d'autres produits répulsifs ou concomitamment avec une protection solaire », un expert indique que ces deux recommandations doivent être séparées car le niveau de toxicité n'est pas le même dans les 2 cas. Dans le cas d'une association entre plusieurs répulsifs, une toxicité plus importante est attendue.

40 Un expert note qu'une application maximum par jour ne permet pas une protection sur une journée complète, ce qui peut être problématique en zones tropicales. L'Anses indique que dans la mesure où il n'existe pas de mise sur le marché « différenciée » des produits en France (i.e. métropole versus DOM¹¹), aucune restriction ne peut être imposée sur ce point par l'Anses.

¹¹ Départements d'outremer



Un expert demande si les informations contenues dans le RCP devront être reportées telles quelles sur l'étiquette des produits, et dans le même ordre (i.e. liste de mesures de gestion de risques, d'instructions d'emploi...). L'Anses répond que ce sont les informations qui apparaîtront dans la décision d'autorisation des produits. Il incombe au responsable de la mise sur le marché de se conformer aux conditions de l'autorisation, et notamment d'étiqueter ses produits conformément à celle-ci. Le contenu exact de l'étiquette est toutefois de sa responsabilité. En cas de contrôle, le responsable de la mise sur le marché des produits devra être en mesure de démontrer que le contenu de l'autorisation est respecté.

10 *Partie toxicologie / santé humaine*

Les aspects toxicologiques et l'évaluation des risques pour la santé humaine sont présentés.

Les produits de la famille JUVA sont classés pour l'irritation oculaire (Irritant oculaire cat. 2 H319: Provoque une sévère irritation des yeux).

En outre, le produit du Meta-SPC 1 contient de l'alcool dénaturé qui est considéré comme substance préoccupante.

- 15 Pour les produits du Meta-SPC 2, une phrase EUH 208 est proposée pour tenir compte de l'aspect « sensibilisation » liée à un certain nombre de composants entrant dans la formulation des produits.

- 20 Au regard des scénarios évalués pour la santé humaine, les risques sont considérés acceptables avec le produit du Meta-SPC 1 (aérosol) chez l'adulte, et en considérant 1 application par jour maximum chez l'enfant de plus de 3 ans (par rapport à la revendication du pétitionnaire, i.e 2 applications par jour pour cette tranche d'âge).

Les risques sont acceptables avec les produits du Meta-SPC 2, chez l'adulte et l'enfant et selon les revendications du pétitionnaire.

Les risques liés à une exposition secondaire sont acceptables.

- 25 Des mesures générales quant aux modalités d'utilisation des produits sont proposées par l'Anses.

- 30 Un expert note qu'il est recommandé de ne pas utiliser les produits chez la femme enceinte ou allaitante. Or l'expert indique que ces produits sont recommandés par le Ministère de la santé pour cette catégorie d'utilisateurs. L'Anses précise que la non utilisation chez la femme enceinte était une recommandation du pétitionnaire, qui a été reportée par l'Anses.

- 35 Un expert s'interroge sur les valeurs retenues pour l'absorption cutanée (i.e 25 % pour le produit du Meta-SPC 1 et 14 % pour le Meta-SPC 2). Concernant la valeur de 14 % (correspondant à la valeur du CAR), l'expert note que celle-ci a été retenue sur la base d'une lecture croisée acceptée entre la formulation représentative du CAR, proche des formulations du Meta-SPC 2. Cette valeur est par ailleurs en cohérence avec une étude citée dans le PAR (Broschard et al (2013), dans laquelle un taux de pénétration cutanée "pire cas" de 13,3 % pour des répulsifs à base d'IR3535 a été retenu. L'expert s'interroge sur l'appartenance des auteurs de l'étude à une firme qui fabrique de l'IR3535. Ce lien ne constitue t-il pas un biais dans l'étude? Comment est géré cet aspect par l'Anses? Il est précisé par l'Anses que cette étude n'a pas été retenue dans le cadre de la demande d'AMM de la famille JUVA.
- 40 Par ailleurs, l'Anses souligne que le pétitionnaire soutenant la demande d'AMM n'est pas la firme référencée dans l'étude Broschard et al (2013).

En ce qui concerne l'exposition alimentaire liée aux usages des produits, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue, mais il existe une possibilité de contamination indirecte des denrées alimentaires via un transfert du produit de la main vers l'aliment.

Une évaluation de l'exposition et du risque *via* l'alimentation a été réalisée d'après un scénario maximaliste. Au vu de cette évaluation, aucun risque n'est attendu pour les enfants et les adultes dans les conditions d'emploi revendiquées.

5 *Partie écotoxicologie / environnement*

Les aspects écotoxicologiques et l'évaluation des risques environnementaux sont présentés par l'Anses.

Les produits ne sont pas classés du point de vue écotoxicologique.

L'évaluation des risques a été réalisée à partir des données du CAR de la substance active.

- 10 D'après les scénarios évalués, les risques liés aux usages des produits sont acceptables pour l'environnement. Aucune mesure de gestion de risques n'est nécessaire au niveau environnemental.

- 15 Un expert demande quels sont les métabolites de l'IR3535. L'Anses propose de vérifier et préciser ce point à l'expert cependant, aucun métabolite pertinent (i.e avec une teneur supérieure à 10 % ou deux teneurs consécutives supérieures à 5 % dans les études de dégradation eau/sédiment et/ou sol, ou un métabolite dont la teneur, supérieure à 5 % en fin de test et continue à se former) n'est identifié lors de la dégradation de la substance active.

- 20 Un expert s'interroge sur les possibles interactions entre produits répulsifs, par exemple dans les eaux de baignade. L'Anses indique que des données de monitoring peuvent permettre de documenter ces aspects.

Suite à la présentation de l'évaluation, une lecture commentée du projet de conclusions de l'évaluation de l'Anses est proposée au CES.

- 25 Un expert propose de reformuler la conclusion sur la résistance, pour indiquer qu'« il n'a pas été identifié dans les données consultées de cas de développement de résistance à l'IR3535 mais ce risque ne peut pas être exclu. ».

- 30 Par rapport aux conseils de prudence reportés dans le projet de RCP, la phrase « *P264: Se laver ... soigneusement après manipulation* » fait l'objet d'une discussion en séance. L'Anses précise que cette phrase est induite par la classification des produits et non par l'évaluation des risques. C'est une phrase standard dont le report sur l'étiquetage des produits est de la responsabilité du metteur sur le marché. Le cas échéant, la phrase est complétée en cohérence avec la classification des produits. Toutefois, l'Anses souligne qu'il peut être proposé de retirer la phrase P264 si le CES estime qu'elle n'est pas pertinente ici. Dans le doute, le CES propose de conserver la phrase dans le RCP.

CONCLUSIONS

- 35 Au final, des usages conformes, dans les conditions d'emploi présentées ci avant, sont identifiés avec les produits des Meta-SPC 1 et 2a.

En l'absence de données permettant de démontrer l'efficacité des produits du Meta-SPC 2b, l'évaluation est considérée comme non finalisée pour ces usages.

- 40 Le président du CES invite les experts à valider les conclusions de l'évaluation présentées par l'Anses.

A l'unanimité des experts présents en séance, le CES valide les conclusions de l'évaluation de l'Anses.



4.3 DEMANDE DE PREMIERE AMM DU PRODUIT BIOCIDES FLY PLAQUETTE (TRANSLUTHRINE, TP18¹²) - JOHNSON S.A

5 PRESENTATION DE LA DEMANDE

La demande à examiner est présentée par l'Anses.

Il s'agit d'une demande de première AMM déposée en France par la société Johnson S.A, pour le produit FLY PLAQUETTE.

- 10 Le produit vise à lutter contre les mouches domestiques (TP18) et se présente sous la forme de plaquette de cellulose imprégnée de transluthrine (1,737 % de substance active pure). Il est destiné à des utilisateurs non professionnels.

Le produit agit par diffusion passive après retrait du conditionnement et application à l'intérieur des bâtiments, à la dose d'une plaquette pour une surface de 8 m².

Une efficacité jusqu'à 4 mois après ouverture de la plaquette est revendiquée.

- 15 Les conclusions de l'évaluation de l'Anses sont à ce stade préliminaires, compte tenu de la soumission dans le dossier d'AMM de nouvelles études sur la substance active, actuellement en cours de consultation européenne. En outre, l'Anses sollicitait le CES afin de recueillir si possible des arguments additionnels pour appuyer sa position dans le cadre de cette consultation européenne.

- 20 Ces nouvelles données ont été soumises par Johnson S.A en vue de répondre aux problématiques environnementales identifiées lors de l'approbation de la transluthrine, en lien avec les usages prévus du produit FLY PLAQUETTE.

- 25 Ces données ont été évaluées par l'Anses. La prise en compte de nouvelles valeurs de référence pour l'évaluation des risques du produit (par rapport aux valeurs de référence initiales, i.e du CAR de la substance active) impacterait significativement les conclusions de l'évaluation.

- 30 Les procédures européennes prévoient dans un tel cas de soumettre les nouvelles données soumises sur la substance à la consultation des états-membres. Si de nouvelles valeurs de référence sont retenues, il est procédé à une mise à jour de la LOEP¹³ initiale pour les intégrer. Les nouvelles valeurs de référence devront alors être utilisées de manière harmonisée par les états-membres pour les évaluations au stade AMM.

DISCUSSIONS SUR LA DEMANDE

Partie physico-chimie

Les aspects physico-chimiques des produits sont présentés par l'Anses.

- 35 Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse du produit sont jugées conformes.

Une durée de vie de 2 ans est proposée. Les résultats finaux de l'étude de stockage long terme à température ambiante avec les caractéristiques techniques sont attendus en post autorisation.

Partie efficacité

¹² Insecticides et produits de lutte contre les autres arthropodes

¹³ List of end points du CAR de la substance active



Les aspects efficacité du produit sont présentés.

Les essais soumis ont permis de démontrer l'efficacité du produit dans les conditions d'emploi revendiquées par le pétitionnaire.

5 Le protocole du test d'efficacité semi-terrain, dans lequel le produit est appliqué en présence d'un ventilateur, fait l'objet de discussions en séance.

10 Un expert s'interroge sur la présence du ventilateur, qui pourrait avoir pour effet d'augmenter la diffusion du produit dans l'air. L'expert demande par ailleurs si pour tester l'efficacité sur le produit âgé de 4 mois, ce dernier a été exposé dès l'ouverture de l'emballage, et en continu, à la ventilation. Enfin, il est demandé si le test a été réalisé dans une pièce close. L'Anses précise que le produit ouvert depuis 4 mois a été testé pour démontrer la rémanence revendiquée, mais celui-ci n'avait pas été exposé auparavant à la ventilation. Il est confirmé que le test a été mis en oeuvre dans une pièce close.

15 Un expert demande quel type d'aération a été appliquée : extraction (i.e air aspiré) ou soufflage (air insufflé) ? L'expert note que dans les scénarios d'exposition pour la santé humaine, un taux de ventilation de 0,6 a été retenu. Ce taux correspond-t-il à la ventilation appliquée dans le test d'efficacité ? En réponse à la première question, l'Anses indique qu'il s'agit d'air insufflé. Sur le second point, l'Anses précise que le taux de 0,6 retenu pour l'exposition humaine correspond à une ventilation « naturelle ». Dans le test efficacité, il s'agit d'une ventilation mécanique, qui correspond à un taux de 1.

20 Un expert demande si la transfluthrine est volatile. L'expert s'interroge par ailleurs sur la recommandation proposée pour assurer une efficacité optimale du produit « *placer la plaquette en hauteur et ne pas l'accoler à un mur. La placer à environ 1 m de toute surface* ». L'expert demande comment, concrètement, l'utilisateur devra fixer la plaquette. Cet expert partage la remarque précédente en ce qui concerne l'utilisation du produit en présence d'un ventilateur. Le protocole du test soulève des interrogations dans la mesure où une utilisation du produit par diffusion active avait été rejetée lors de l'approbation de la substance. Par rapport à la volatilité de la substance, l'Anses précise que la substance est très peu volatile et que le flux d'air appliqué n'est pas suffisamment puissant pour assurer un renouvellement de l'air. Dans ces conditions, l'air sera rapidement saturé en substance active et le taux de ventilation permettra seulement la circulation de l'air contaminé.

30 A l'issue de la discussion, le CES conserve certaines réserves par rapport aux paramètres retenus en efficacité et pour l'exposition humaine. L'Anses prend note des remarques du CES. Un retour vers le pétitionnaire sera envisagé en vue de préciser ces différents points.

Partie toxicologie / santé humaine

Les aspects toxicologiques et l'évaluation des risques pour la santé humaine sont présentés.

35 Aucune classification toxicologique n'est proposée pour le produit.

Les scénarios évalués pour la santé humaine conduisent à des risques acceptables :

- exposition négligeable pour les non-professionnels lors de l'application du produit ;
- risque acceptable pour le grand public lors de l'exposition secondaire au produit FLY PLAQUETTE.

40 Au vu des usages revendiqués, une contamination de l'alimentation ne peut être exclue. Aucune évaluation du risque alimentaire n'a été réalisée par le pétitionnaire, qui a proposé une mesure de gestion de risque visant à exclure l'utilisation du produit près de denrées alimentaires, ustensiles de cuisine ou surfaces pouvant entrer en contact avec des denrées alimentaires. L'Anses propose plutôt la mesure suivante « Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation ». Sur cette base, une contamination de l'alimentation n'est pas attendue.

45 Un expert demande confirmation que la mesure proposée par l'Anses exclut donc toute application du produit dans les cuisines. L'Anses confirme ce point. L'expert note qu'au sein des habitations, les mouches domestiques sont souvent particulièrement présentes dans les cuisines. Cette restriction

d'usage apparaîtra-t-elle clairement sur l'étiquetage du produit ? L'Anses indique que dans la mesure où un usage « à l'intérieur des bâtiments » est envisagé, et donc non limité aux habitations domestiques, une mesure plus générique est proposée par l'Anses. Cette mesure vise à éviter tout contact avec l'alimentation, sans exclure spécifiquement l'utilisation dans les cuisines.

5

Partie écotoxicologie / environnement

Les aspects écotoxicologiques et l'évaluation des risques environnementaux sont présentés par l'Anses.

10 Les nouvelles données écotoxicologiques présentées dans le dossier d'AMM du produit FLY PLAQUETTE, en cours de consultation européenne, sont présentées.

La prise en compte de ces nouvelles données pourraient impacter la classification du produit et conduire à une révision des PNECs¹⁴.

L'Anses présente l'évaluation des risques conduite au regard des PNEC existantes (CAR de la substance active) et des nouvelles PNECs.

15 En considérant les nouvelles données sur la substance, et sous réserve de la prise en compte au niveau européen des nouvelles PNECs proposées par l'Anses, l'évaluation liée à l'usage du produit FLY PLAQUETTE conduit à des risques acceptables pour l'environnement (avec la revendication du pétitionnaire (i.e 1 plaquette / 8 m²) comme avec le scénario européen en cours de discussion (1 plaquette / maison)).

20 Les produits de dégradation de la transfluthrine ne présentent pas de risque pour l'environnement (pas de nouvelles données soumises sur les métabolites).

Le produit ne présente pas de risque pour l'empoisonnement secondaire (conclusion basée sur l'évaluation de la substance active).

25 Un expert note que les pyréthrinoïdes sont plus ou moins toxiques en fonction de la température. Par ailleurs, l'expert souligne que les tests d'écotoxicité proposés n'ont pas toujours été réalisés sur les espèces les plus sensibles. De manière générale, L'expert souhaite attirer l'attention sur une potentielle sous-évaluation du risque pour l'environnement, et sur le fait que les évaluations de risque réglementaires ne reflètent pas toujours la réalité. L'Anses indique que les évaluations réglementaires
30 prévoient l'application de facteurs de sécurité pour corriger ces biais, notamment pour assurer la protection des espèces les plus sensibles lorsque les tests n'ont pas été réalisés sur celles-ci.

CONCLUSIONS

35 **Au final, l'évaluation des risques conduite par l'Anses, telle que présentée au CES, aboutit à ce stade à des usages conformes du produit FLY PLAQUETTE.**

L'Anses prendra en compte l'issue des discussions en cours au niveau européen pour finaliser l'évaluation et le CES sera en sera tenu informé.

40 **4.4 DEMANDE DE PREMIERE AMM DU PRODUIT BIOCIDES VITOMIT BOULES ANTI-MITES (TRANSFLUTHRINE, TP18) - RELEVI S.P.A**

¹⁴ Predicted non exposure concentration



PRESENTATION DE LA DEMANDE

La demande à examiner est présentée par l'Anses.

Le produit VITOMIT BOULES ANTI-MITES est un insecticide contenant 0,03 % m/m de transfluthrine pure utilisé pour le traitement des mites des vêtements, des antrhènes et des acariens des poussières.

Le produit se présente sous forme de boules, prêtes à l'emploi, qui peuvent être disposées dans les armoires et tiroirs. Le produit est appliqué, selon les revendications du pétitionnaire, à raison de 10 tablettes (boules) de produit pour 0,5 m³.

Une efficacité du produit jusqu'à 4 mois après ouverture est revendiquée.

Ce produit n'a pas fait l'objet de demandes de reconnaissance mutuelle dans d'autres états-membres.

DISCUSSIONS SUR LA DEMANDE

Partie physico-chimie

Les aspects physico-chimiques du dossier sont présentés par l'Anses.

Les propriétés physico-chimiques du produit sont acceptables, cependant, en l'absence d'études de stockage, le produit VITOMIT BOULES ANTI-MITES est considéré comme non conforme aux requis du règlement (UE) 528/2012 pour cette section.

Partie efficacité

Les aspects efficacité du produit sont présentés.

Les essais d'efficacité proposés dans le dossier permettent de valider l'efficacité des usages revendiqués pour le produit.

L'Anses interroge le CES au sujet de la représentativité de l'espèce *D. pteronyssinus* pour valider la revendication d'efficacité contre les acariens des poussières. Un expert répond que *D. pteronyssinus* est l'espèce dominante et qu'une efficacité démontrée sur cette espèce uniquement, est suffisante pour valider la revendication contre les acariens des poussières.

Un expert note qu'à la différence du produit examiné précédemment (FLY PLAQUETTE), le mode d'application du produit VITOMIT BOULES ANTI-MITES (i.e dans des armoires / tiroirs clos) entraînera une diffusion quasi nulle du produit (en l'absence de renouvellement d'air). Sur cet aspect, un expert demande s'il a été considéré que les placards étaient étanches.

Un expert s'interroge sur les doses d'application recommandées en lien avec le conditionnement proposé du produit. L'expert attire l'attention sur le fait qu'avec un sachet de produit (soit 44 boules), seule un petit volume (2m³) pourra au final être traité.

Partie toxicologie / santé humaine

Les aspects toxicologiques et l'évaluation des risques pour la santé humaine sont présentés.

Le produit ne requiert pas de classification toxicologique. Néanmoins une phrase EUH 208 est proposée « Contient du 2,4-dimethyl-3-cyclohexenecarboxaldehyde, du lauric aldehyde; de l'alpha-hexylcinnamaldehyde, de l'acetylcedrene, du menthone, du d,l-Isomenthone. Peut produire une réaction allergique ».

Les scénarios d'exposition pris en compte pour l'évaluation des risques pour la santé humaine sont présentés. L'évaluation conduit à des risques primaires acceptables pour les non-professionnels (adultes) lors de l'application du produit, et à des risques secondaires acceptables pour le grand public (adultes et enfants). Les risques liés à des expositions combinées sont acceptables.

- 5 Au vu des usages revendiqués, une contamination de l'alimentation n'est pas attendue. Il est toutefois proposé d' « Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation ».

Partie écotoxicologie / environnement

Les aspects écotoxicologiques et l'évaluation des risques environnementaux sont présentés.

- 10 Il est souligné que les nouvelles données écotoxicologiques présentées dans le dossier d'AMM du produit FLY PLAQUETTE, n'ont pas été soumises dans le cadre de la demande d'AMM du produit VITOMIT BOULES ANTI-MITES.

Les risques pour l'environnement liés aux usages du produit ont été évalués sur la base des valeurs de référence du CAR ayant permis l'approbation de la substance active.

- 15 Sur la base des scénarios évalués, des risques acceptables sont identifiés en considérant le traitement d'une seule armoire par maison.

En considérant un scénario plus réaliste de 2,5 armoires par maison, des risques inacceptables sont identifiés pour les compartiments terrestre et sédimentaire.

20 **CONCLUSIONS**

Au final, l'évaluation réalisée par l'Anses aboutit à une **non-conformité** du produit VITOMIT BOULES ANTI MITES aux requis du règlement (UE) 528/2012, en l'absence d'information sur le stockage du produit, et du fait des risques identifiés pour l'environnement.

- 25 A noter que bien que les nouvelles données sur la transfluthrine, présentées dans le dossier précédent, n'aient pas été prises en compte pour l'évaluation du produit VITOMIT BOULES ANTI-MITES, les conclusions de l'évaluation sur cette demande restent susceptibles d'être impactées dans le futur (en fonction de l'issue des discussions européennes en cours sur la prise en compte de nouvelles valeurs de référence harmonisées).

- 30 Les experts sont appelés à se prononcer les conclusions de l'Anses, *via* la validation des documents d'évaluation (projet de PAR, RCP et conclusions d'évaluation de l'Anses).

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'Anses sur l'évaluation du produit VITOMIT BOULES ANTI-MITES.

35 **4.5 SAISINE 2016-SA-0104 RELATIVE A L'IMPACT SUR LA SANTE HUMAINE DES SUBSTANCES NEONICOTINOÏDES AUTORISEES DANS LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES ET LES PRODUITS BIOCIDES**

PRESENTATION DES CONCLUSIONS DE L'AVIS DE L'ANSES EN REPONSE A LA SAISINE

- 40 Le contexte de la saisine conjointe 2016-SA-014 du 25 avril 2016, dite saisine « NN2 », est rappelé par l'Anses.

Pour rappel, les travaux réalisés dans le cadre cette saisine avaient fait l'objet d'un point d'avancement en CES Biocides lors de la séance du 1^{er} décembre 2016.

La saisine « NN2 » concerne l'impact sur la santé humaine des substances néonicotinoïdes phytopharmaceutiques et biocides. Cette saisine a fait notamment suite à un avis de l'Anses du 7



janvier 2016 sur la toxicité pour les pollinisateurs de 3 substances néonicotinoïdes (clothianidine, thiaméthoxame et imidaclopride) soumises à une restriction d'usages au niveau européen.

La saisine « NN2 » a été traitée en parallèle d'une première saisine « NN1 » de la DGAL¹⁵ qui ne concernait que les produits phytopharmaceutiques (alternatives aux néonicotinoïdes pour la protection des végétaux).

La saisine « NN2 » comporte différents volets :

- bilan des effets sur la santé humaine de l'ensemble des substances néonicotinoïdes approuvées en tant que phytopharmaceutiques et en tant que biocides ; actualisation des données disponibles au niveau européen (dans le cadre des règlements relatifs aux phytopharmaceutiques, biocides et CLP) concernant les effets sur la santé humaine des substances néonicotinoïdes ;
- bilan quantitatif des volumes de substances néonicotinoïdes (phytopharmaceutiques, biocides et médicaments vétérinaires) présentes sur le marché ;
- identification des données manquantes et des incertitudes.

Dans le cadre de cette saisine, les substances néonicotinoïdes suivantes sont étudiées : acétamipride, thiaclopride, clothianidine, thiaméthoxame, imidaclopride, dinotéfurane, nitenpyrame.

Cette nouvelle discussion en CES avait pour objectif de présenter la version en cours de finalisation de l'avis de l'Anses en réponse à la saisine, avec un focus sur l'évaluation des effets génotoxiques de la substance active imidaclopride.

L'imidaclopride est approuvée en tant que substance active insecticide au niveau phytopharmaceutique (depuis 2008), biocide (depuis 2011) et médicament vétérinaire.

L'évaluation de cette substance active n'a pas fait l'objet d'une révision récente au niveau européen. Or des publications mettent en lumière des résultats positifs à des tests de génotoxicité de la substance active.

Dans ce contexte, l'Anses a fait appel à un expert rapporteur pour examiner la bibliographie existante sur l'imidaclopride, afin de déterminer dans quelle mesure ces nouvelles informations seraient de nature à modifier les conclusions initiales dressées dans les dossiers européens.

Une audition par conférence téléphonique de l'expert rapporteur était prévue en séance, pour détailler en particulier la bibliographie examinée en ce qui concerne les effets génotoxiques de la substance, et les conclusions tirées de cette analyse.

L'expert rapporteur est invité à intervenir. Après exposé de son analyse, l'expert rapporteur présente ses conclusions sur la génotoxicité de l'imidaclopride.:

Ces conclusions sur la substance active imidaclopride seront intégrées lors de la finalisation de l'avis de l'Anses. Une version consolidée de l'avis sera diffusée au CES à l'issue de la séance.

Le CES est appelé à réagir sur l'exposé du rapporteur et sur la version de l'avis mise à disposition en vue de la séance (avis n'intégrant pas les conclusions de l'analyse sur l'imidaclopride).

Un expert note qu'à la lecture de l'avis, peu de cas d'intoxications liées à des néonicotinoïdes sont globalement reportés. L'Anses indique néanmoins qu'une sous déclaration des cas d'intoxication auprès des CAPTV¹⁶ et du réseau Phyt'attitude (sources des données analysées dans la saisine) est connue.

Un expert s'interroge sur la corrélation entre les tonnages annuels de vente de produits déclarés, et les cas d'intoxication reportés. Existe-t-il un lien entre les deux ? L'Anses indique que les données reportées dans l'avis proviennent d'extractions de bases de données diverses et que leur exploitation ne permet pas de distinguer ceux qui sont à l'origine des recours aux CAP. Aussi, les données n'ont pas été analysées sous l'angle des corrélations entre volume des ventes et nombre de cas rapportés.

Un expert note que l'analyse du potentiel génotoxique de l'imidaclopride s'appuie sur des effets aigus.

¹⁵ Direction générale de l'alimentation

¹⁶ Centre anti-poisons et de toxicovigilance

Quid de la prise en compte des effets à long terme ? L'expert rapporteur souligne que dans le cas de l'imidaclopride, considérant les propriétés de la substance, les effets liés à une exposition répétée ne sont pas pertinents pour conclure sur la génotoxicité.

- 5 Un expert revient sur la problématique de l'élément d'essai dans les études publiées, identifiée par l'expert rapporteur. L'expert rapporteur précise que le contenu des études ne permet pas de définir précisément la composition des formulations testées. Les plus fortes incertitudes concernent principalement les études réalisées sur des formulations d'imidaclopride dont la composition n'est que partiellement connue. Par conséquent, il n'est pas possible de déterminer si la toxicité est liée à la substance active, ou à certains co-formulants des formulations testées.
- 10 Par rapport aux tests additionnels recommandés pour lever les incertitudes sur le potentiel génotoxique de l'imidaclopride, un expert indique qu'une étude sur le foie pourrait avoir de l'intérêt. L'expert rapporteur en convient et propose de l'ajouter à la liste des organes étudiés dans l'étude recommandée.



ANNEXE 1

LISTE DE PRESENCE

Membres présents

Olivier ADAM

Alain AYMARD

Romain BONAFOS

Jean-Christophe CAHUZAC

Georges DE SOUSA

James DEVILLERS

Philippe HARTEMANN

Claire HELLIO

Pierre MARIS

Vincent RICHARD

Annick VENANT

Membres excusés

Jean-Marc BERJEAUD

Emmanuel COMOY



ANNEXE 2

ORDRE DU JOUR

- 1 QUORUM
- 2 ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR
- 5 3 PREVENTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS / DECLARATION DES LIENS OU CONFLITS D'INTERETS
- 4 DOSSIERS EXAMINES
- 10 4.1 DEMANDE DE PREMIERE AMM DU PRODUIT BIOCIDES IODIGUARD (IODE, TP3) - CENTRE
TECHNIQUE D'HYGIENE
- 4.2 DEMANDE DE PREMIERE AMM D'UNE FAMILLE DE PRODUITS BIOCIDES FAMILLE JUVA REPULSIF
INSECTES (IR3535, TP19) - LABORATOIRE JUVA SANTE
- 4.3 DEMANDE DE PREMIERE AMM DU PRODUIT BIOCIDES FLY PLAQUETTE (TRANSFLUTHRINE, TP18) -
JOHNSON S.A
- 15 4.4 DEMANDE DE PREMIERE AMM DU PRODUIT BIOCIDES VITOMIT BOULES ANTI-MITES
(TRANSFLUTHRINE, TP18) - RELEVI S.P.A
- 4.5 SAISINE 2016-SA-0104 RELATIVE A L'IMPACT SUR LA SANTE HUMAINE DES SUBSTANCES
NEONICOTINOÏDES AUTORISEES DANS LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES ET LES PRODUITS
BIOCIDES
- 20 5 AUTRES DISCUSSIONS

