

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

### Procès-verbal de la réunion du 6 juillet 2017

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](http://www.anses.fr)).

#### Etaient présent(e)s :

#### Experts membres du collectif :

- Olivier ADAM
- Alain AYMARD (matin)
- Jean-Marc BERJEAUD
- Jean-Christophe CAHUZAC
- Georges DE SOUSA
- Philippe HARTEMANN
- Pierre MARIS
- Annick VENANT

#### Coordination scientifique de l'Anses :

- Unité de coordination biocides, DEPR

#### Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts :

- Romain BONAFOS
- Emmanuel COMOY
- James DEVILLERS



## Procès verbal du CES « Substances et produits biocides » – 6 juillet 2017

- Claire HELLIO
- Vincent RICHARD

### Présidence

M. 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. Demande de première AMM<sup>1</sup> du produit biocide MITE-KILLER à base de dioxyde de silicium amorphe synthétique (nano), TP18<sup>2</sup> (DENKA)
2. Demande de première AMM de la famille de produits biocides CINQ SUR CINQ LOTION à base d'IR3535, TP19<sup>3</sup> (Laboratoire Chauvin)
3. Demande de première AMM de la famille de produits biocides HYDRACHIM IODINE FAMILY, à base de PVP-iodée, TP3<sup>4</sup> (HYDRACHIM)

Les expertises ayant fait l'objet d'une **discussion** en séance plénière du CES, sont les suivantes :

4. Demande de reconnaissance mutuelle des produits biocides QUICK BAYT WG 10 et QUICK BAIT (Muscature et imidaclopride), TP18 (BAYER) (EMR: Pays-Bas)
5. Demande de reconnaissance mutuelle du produit biocide PRONEEM (Extrait de margousier), TP18 (PRONEEM France) (EMR: Allemagne)
6. Demande de reconnaissance mutuelle du produit biocide WOLMANIT AM-5 (fenpropimorphe & propiconazole, TP8<sup>5</sup> (BASF Wolman GmbH) (EMR: Royaume-Uni)

### 2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

Le président, après avoir vérifié en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a pas mis en évidence de risque de conflit au regard des points de l'ordre du jour mentionné ci-dessus.

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

<sup>1</sup> Autorisation de mise sur le marché

<sup>2</sup> Produits insecticides et de lutte contre les autres arthropodes

<sup>3</sup> Répulsifs et appâts

<sup>4</sup> Hygiène vétérinaire

<sup>5</sup> Produits de traitement du bois



## Procès verbal du CES « Substances et produits biocides » – 6 juillet 2017

Le quorum était atteint durant toute la durée de la séance.

### 3. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

#### 3.1- Demande de première AMM du produit biocide MITE-KILLER à base de dioxyde de silicium amorphe synthétique (nano), TP18 - DENKA

##### Présentation de la demande et discussions

La demande à examiner est présentée par l'Anses.

Le produit MITE-KILLER est un insecticide (TP18) sous forme d'aérosol, contenant 1,5 % de dioxyde de silicium amorphe synthétique (nano) qui est appliqué par pulvérisation :

- par les professionnels pour un traitement curatif contre les punaises de lits à l'intérieur des bâtiments ;
- par les non-professionnels pour un traitement curatif et préventif contre les poux rouges des volailles à l'intérieur des bâtiments d'élevage.

Le produit est appliqué à la dose de 40 g/m<sup>2</sup> (soit 62 ml/m<sup>2</sup>) sur des surfaces, dans des fissures et crevasses à l'intérieur des bâtiments, jusqu'à 5 fois par an au maximum.

Le produit MITE-KILLER n'est pas le produit représentatif évalué dans le cadre du dossier de demande d'approbation de la substance active.

Les principaux points bloquants / de discussion sont présentés en séance.

##### *Partie physico-chimie*

Les aspects physico-chimiques de la demande sont présentés par l'Anses.

Un expert s'interroge sur la toxicité de la substance active, liée à sa forme nanométrique, en particulier pour l'environnement et à long terme. L'Anses souligne que le produit ne contient *a priori* pas de particules de tailles nanométriques (i.e inférieure à 1 µm), car la substance se présente toujours sous forme d'agrégats dont la taille est supérieure à 1 µm. L'Anses explique que réglementairement, la substance active, telle qu'approuvée est couverte par la définition d'une substance «nano» de par ses caractéristiques structurales de référence (i.e taille des particules stables agrégées supérieure à 1 µm, taille de particule primaire inférieure à 25 nm, surface spécifique par rapport au volume supérieure à 600 m<sup>2</sup>/cm). Ainsi, dans le règlement d'approbation du dioxyde de silicium amorphe synthétique, la substance active a été définie comme un «nanomatériau sous la forme de particules stables agrégées ayant une taille de particule supérieure à 1 µm, avec des nanoparticules primaires».

L'Anses indique que pour l'évaluation des risques pour l'environnement, il a été tenu compte de la forme agrégée de la substance – qui correspond à la forme sous laquelle on la retrouve dans l'environnement.

##### *Partie efficacité*



## Procès verbal du CES « Substances et produits biocides » – 6 juillet 2017

Les aspects liés à l'efficacité de la substance active sont présentés par l'Anses.

En l'absence d'essai de semi terrain soumis pour supporter l'usage non professionnel sur les poux rouges des volailles, cet usage est jugé non conforme aux requis du BPR.

### *Partie toxicologie / santé humaine*

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

Le produit contient un solvant considéré comme une substance préoccupante (isomère heptane), qui est à l'origine du classement du produit en tant qu'irritant cutané (H315). Du fait de cette classification, les risques pour la santé humaine des utilisateurs professionnels sont considérés comme acceptables, avec le port d'un EPI<sup>6</sup> adapté (seuls les gants sont recommandés au vu de la durée d'exposition très courte de l'opérateur lors de l'utilisation du MITE-KILLER).

Les usages non professionnels sont considérés acceptables avec un étiquetage et des instructions d'emploi du produit appropriés.

En ce qui concerne la section dédiée au risque alimentaire, l'Anses souligne que le dioxyde de silicium est autorisé en tant qu'additif alimentaire (E551). Un expert demande des précisions sur cet usage du dioxyde de silicium. L'Anses indique qu'il s'agit d'un anti-agglomérant.

Un expert demande si le produit est aussi destiné à des traitements en milieu d'élevage intensif. L'Anses indique que cette revendication n'était pas supportée par la firme qui a déposé la demande d'AMM du produit MITE-KILLER.

### *Partie écotoxicologie / environnement*

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

Le solvant isomère heptane a aussi été considéré comme une substance préoccupante du point de vue de l'environnement. La présence de ce solvant dans la composition du produit entraîne la classification de ce dernier pour la toxicité aquatique de catégorie 2 (H411).

Sur la base des conclusions du CAR<sup>7</sup> de la substance active, la silice amorphe est non soluble dans l'eau, il est donc considéré qu'elle n'entraîne pas de risque pour les compartiments aquatiques (STEP<sup>8</sup>, eaux de surface, sédiment et eaux souterraines).

L'évaluation des risques liés à l'utilisation du produit conduit à des usages acceptables pour l'environnement.

En réaction à la conclusion précédente, un expert s'interroge, compte tenu des propriétés « nano » de cette silice, sur son devenir dans l'environnement, et sur les niveaux d'exposition des différents compartiments, le cas échéant. L'Anses indique que le lieu de contamination initial se situe au niveau de la STEP. Le risque pour le sol est évalué via l'épandage des boues de STEP, tandis que le risque pour le milieu aquatique est évalué à partir de l'épandage via le passage par les eaux souterraines. Aussi la silice se trouvera sous forme agrégée lorsqu'elle atteindra ces

<sup>6</sup> Equipement de protection individuelle

<sup>7</sup> Competent authority report

<sup>8</sup> Station d'épuration



## Procès verbal du CES « Substances et produits biocides » – 6 juillet 2017

compartiments. L'Anses précise qu'un requis réglementaire impose que la concentration en silice cristalline dans la substance active ne soit pas supérieure à 0,1 %.

Un expert note que le risque d'empoisonnement secondaire lié à la substance préoccupante n'a pas été évalué. L'Anses confirme ce point, précisant qu'en l'absence de données écotoxicologiques permettant de dériver une PNEC pour cette substance, les risques pour l'empoisonnement secondaire n'ont pas pu être évalués.

### Conclusions

Sur la base de l'évaluation réalisée par l'Anses, l'usage professionnel du produit MITE-KILLER, contre les punaises de lits, est conforme aux requis du BPR.

En revanche, l'usage non professionnel contre les poux rouges des volailles est considéré comme non conforme.

Les experts sont appelés par le président à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation présentées par l'Anses.

**A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'Anses sur l'évaluation des risques et de l'efficacité du produit MITE-KILLER.**

### **3.2- Demande de première AMM de la famille de produits biocides CINQ SUR CINQ LOTION à base d'IR3535, TP19 (Laboratoire Chauvin)**

#### Présentation de la demande et discussions

La demande à examiner est présentée par l'Anses.

La famille de produits biocides CINQ SUR CINQ LOTION est une demande de première autorisation déposée par le laboratoire CHAUVIN, en vue d'une utilisation en tant que TP19.

Les produits qui composent cette famille sont destinés à lutter contre les moustiques, les tiques et les taons, et contiennent de 20 à 35 % d'IR3535<sup>9</sup>.

La famille de produits biocides est divisée en 3 Meta-RCP<sup>10</sup> :

- CINQ SUR CINQ FAMILLE (Meta-RCP 1) : un seul produit (CINQ SUR CINQ FAMILLE), contenant 20 % d'IR3535 (pas de variation dans la formulation) ;
- CINQ SUR CINQ ZONES TEMPEREES (Meta-RCP 2) : contient 2 produits (CINQ SUR CINQ ZONES TEMPEREES AF, et CINQ SUR CINQ ZONES TEMPEREES NF), contenant 25 % d'IR3535 et une variation de teneurs en co-formulants (filtres UVB et parfums) ;
- CINQ SUR CINQ TROPIC (Meta-RCP 3) : contient 2 produits (CINQ SUR CINQ TROPIC AF, et CINQ SUR CINQ ZONES TROPIC NF), contenant 35 % d'IR3535 et une variation de teneurs en co-formulants (filtres UVB et parfums).

<sup>9</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 406/2014 du 23 avril 2014 approuvant l'éthyl butylacetylaminopropionate en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 19

<sup>10</sup> Résumé des caractéristiques du produit.



## Procès verbal du CES « Substances et produits biocides » – 6 juillet 2017

Les produits se présentent sous forme de liquide, prêt à l'emploi, en vue d'être pulvérisés directement sur la peau par des utilisateurs non-professionnels.

### *Partie physico-chimie*

Les aspects physico-chimiques de la demande sont présentés par l'Anses.

Les méthodes d'analyse fournies sont considérées comme conformes.

Les études de stockage long terme dans l'emballage commercial doivent être fournies en post-autorisation dans un délai de 2 ans.

Un expert demande quel est le rôle des filtres UV entrant dans la composition de certains des produits de la famille. L'Anses indique que les filtres ont pour objectif de protéger la peau du soleil : une double action est donc revendiquée pour certains produits, i.e protection solaire et contre les insectes.

Un expert s'interroge sur la présence de certains co-formulants entrant dans la composition des produits, et sur leur potentielle activité répulsive qui serait susceptible d'impacter l'efficacité des produits. L'Anses indique qu'elle a également relevé ce point, et qu'il sera abordé dans la section efficacité.

### *Partie efficacité*

Les aspects liés à l'efficacité de la substance active sont présentés par l'Anses.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit CINQ SUR CINQ FAMILLE (Meta-RCP 1), est efficace contre les moustiques, les tiques et les taons lorsqu'il est appliqué par pulvérisation sur la peau, dans les conditions d'emploi préconisées dans le RCP.

En ce qui concerne le Meta-RCP 2, l'efficacité est démontrée sur les moustiques, les tiques et les taons dans les conditions d'emploi préconisées dans le RCP, mais uniquement avec les produits testés (en l'absence d'élément fourni permettant de s'affranchir de l'impact d'une variation de la teneur en parfums sur l'efficacité du produit, il n'est pas possible de conclure sur les variations proposées).

En ce qui concerne le Meta-RCP 3, pour lequel une utilisation en zone tropicale était revendiquée en plus de la zone tempérée par rapport aux produits des RCP 1 et 2, une efficacité est démontrée contre les moustiques et les taons, uniquement avec les produits testés. L'efficacité contre les tiques n'est pas validée, en l'absence de test fourni en conditions tropicales sur cette cible.

Un expert note que pour les usages contre les taons acceptés, un temps de protection d'1 heure maximum a été validé. L'expert s'interroge sur l'intérêt d'un produit qui n'offrira qu'1 heure de protection à l'utilisateur, et demande si cette information sera bien spécifiée sur l'étiquette du produit. L'Anses confirme que ce temps de protection apparaîtra sur l'étiquette du produit. La question de l'existence d'un marché pour un produit répulsif avec une durée d'efficacité limitée à 1 heure appartient au pétitionnaire, voire au public auquel s'adresse ce produit, et non à l'Anses (ce paramètre ne faisant pas l'objet de requis).

Un expert n'est pas certain que les recommandations liées à la gestion de la "résistance", qui apparaissent dans le RCP, seront bien comprises par le grand public – cette notion n'étant pas forcément familière de cette catégorie d'utilisateurs. L'Anses précise que les mentions liées à la



## Procès verbal du CES « Substances et produits biocides » – 6 juillet 2017

résistance dans le RCP, s'adressent au pétitionnaire et non au grand public. Dans les instructions d'utilisation destinées au grand public, il est recommandé de "prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement".

### *Partie toxicologie / santé humaine*

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

Du point de vue de la santé humaine, l'évaluation des risques permet d'identifier des risques acceptables uniquement pour l'usage contre les moustiques, pour le 3 Meta-RCP.

Les usages revendiqués des produits contre les tiques et les taons présentent des risques inacceptables.

De plus, pour les produits des Meta-RCP 2 et 3, les applications chez l'adulte contre les moustiques sont restreintes à 1 seule application par jour (au lieu de 2 applications par jour revendiquées par le pétitionnaire). Chez l'enfant, la fréquence d'utilisation des produits est limitée à 1 seule application par jour (tel que revendiqué par le pétitionnaire).

Un expert indique que les scénarios d'exposition considérés par l'Anses pour affiner l'évaluation en *Tier 2*, ne lui paraissent pas forcément réalistes. Pour les applications sur les zones non couvertes par les vêtements (short et tee-shirt), l'Anses a retenu des hypothèses permettant de réduire la surface totale du corps exposé à 38 % (contre 64 % de la surface totale du corps exposé en *Tier 1*, selon les scénarios européens). L'Anses indique que les paramètres d'exposition pour ces scénarios sont en cours de redéfinition au niveau européen.

En ce concerne le risque *via l'alimentation*, aucun risque n'est attendu pour l'ensemble des produits pour les enfants et les adultes dans les conditions d'emploi revendiquées. Des recommandations sont proposées par défaut pour limiter l'exposition :

- Se laver les mains avant toute manipulation d'aliments ;
- Ne pas appliquer sur les mains des enfants.

### *Partie écotoxicologie / environnement*

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

Aucun risque n'est identifié pour l'environnement, lié à l'utilisation des produits de la famille CINQ SUR CINQ LOTION.

### Conclusions

**Des usages conformes aux requis du BPR sont identifiés avec les produits (testés) de la famille CINQ SUR CINQ LOTION, pour les usages adultes et enfants contre les moustiques.**

**Pour les autres usages revendiqués, l'évaluation conduit à une non-conformité ou à une non finalisation.**

Les experts sont appelés par le président à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation présentées par l'Anses.



**A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'Anses sur l'évaluation des risques et de l'efficacité de la famille de produits CINQ SUR CINQ LOTION.**

### **3.3- Demande de première AMM de la famille de produits biocides HYDRACHIM IODINE FAMILY, à base de PVP-iodée, TP3 (HYDRACHIM)**

#### Présentation de la demande et discussions

La demande à examiner est présentée par l'Anses.

Il s'agit d'une demande de première AMM d'une famille de produits à base de PVP-iodée, soutenue pour des usages de TP3.

La famille se compose de **5 Meta-RCP<sup>11</sup>** :

- Meta-RCP 1 (3 produits) : usages professionnels de désinfection avant la traite. Produits prêts à l'emploi, contenant 2,9 % de PVP-iodée (avec une teneur minimale en iode de 9 %). Les produits sont revendiqués contre les bactéries (+ souches additionnelles), les bactériophages et les levures. La dose d'application est de 2 fois / jour avant chaque traite, en condition de propreté et temps de contact de 1 minute.
- Méta-RCP 3 (2 produits) : usages professionnels de désinfection après la traite. Produits prêts à l'emploi, contenant 1,5 à 2,9 % de PVP-iodée (avec une teneur en iode de 9 %). Les produits sont revendiqués contre les bactéries (+ souches additionnelles), et les levures. La dose d'application est de 2 fois / jour après chaque traite, et temps de contact de 5 minutes.
- Méta-RCP 4 (3 produits) : usages professionnels de désinfection après la traite – liquide épais. Produits prêts à l'emploi, contenant 1,5 à 2,9 % de PVP-iodée (avec une teneur minimale en iode de 9 %). Les produits sont revendiqués contre les bactéries (+ souches additionnelles), et les levures. La dose d'application est de 2 fois / jour après chaque traite, et temps de contact de 5 minutes.
- Méta-RCP 5 (3 produits) : usages professionnels de désinfection après la traite – filmogène épais. Produits prêts à l'emploi, contenant 1,5 à 2,9 % de PVP-iodée (avec une teneur minimale en iode de 9 %). Les produits sont revendiqués contre les bactéries (+ souches additionnelles), les levures et virus. La dose d'application est de 2 fois / jour après chaque traite, et temps de contact de 5 minutes.
- Méta-RCP 6 (1 produit) : usages professionnels de désinfection avant et après la traite. Produit prêt à l'emploi contenant 2,9 % de PVP-iodée (avec une teneur minimale en iode de 9 %). Le produit est revendiqué contre les bactéries (+ souches additionnelles), les bactériophages (pré-traité) et les levures. En pré-traité, la dose d'application est de 2 fois / jour avant chaque traite, en conditions de propreté et temps de contact de 1 minute ; en post-traité, le produit est appliqué 2 fois / jour après chaque traite, avec temps de contact de 5 minutes.

Dans le cadre de l'examen de ce dossier, un point d'avancement sur les discussions européennes en cours sur les problématiques liées aux usages de produits biocides à base d'iode, est proposé au CES.

<sup>11</sup> Le Meta RCP-2 a été retiré du dossier, mais l'indexation est restée inchangée



### *Partie physico-chimie*

Les aspects physico-chimiques de la demande sont présentés par l'Anses.

Les variations en termes de composition des produits, en fonction des Meta-RCP, sont précisées au CES.

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

Pour certains Meta-RCP l'efficacité des produits devra être vérifiée après stockage car une perte en substance active supérieure à 10% (marge de tolérance réglementaire) est identifiée dans les études de stabilité au stockage. De plus, une justification sur le devenir de l'iode lors du stockage sera à fournir avant la décision d'autorisation des produits.

Un expert revient sur la relation entre perte en substance active et efficacité des produits. Même si les produits restent efficaces malgré cette perte au-delà du seuil réglementaire (10%), l'expert s'interroge sur la toxicité liée aux produits de dégradation de l'iode (en l'absence d'information fournie sur le devenir de la substance active), et celle liée aux autres co-formulants du produit. L'Anses indique que c'est en ce sens qu'une justification sur le devenir de l'iode lors du stockage est demandée avant la décision d'autorisation des produits. L'expert souligne que l'efficacité d'un produit est liée à la substance active en présence des autres co-formulants, et non à la substance active seule. Un expert demande si la composition d'un produit à base d'iode pour des usages similaires que ceux de la famille HYDRACHIM IODINE FAMILY, examiné lors d'une précédente séance était identique à certains des produits présentés ici. L'Anses indique que la composition du produit évoqué par l'expert se rapprochait de celle des produits du Meta-RCP 5 (i.e filmogène épais).

Un expert note qu'une température de stockage des produits ne dépassant pas 15°C est recommandée, ce qui lui paraît être une température « réfrigérée » et non ambiante. L'Anses indique qu'il s'agit de la température validée sur la base de l'étude de stockage qui a été fournie et acceptée - et qui a été réalisée à cette température. L'expert demande si les cinétiques de dégradation sont regardées dans les études de stockage. L'Anses indique que seule la stabilité est testée à la fin de la phase de stockage du produit. L'Anses note que la même problématique de stabilité au stockage et de température de stockage se pose du côté des intrants du végétal, avec les produits à base de micro-organismes. L'Anses ajoute que les pétitionnaires sont sensibilisés sur cet aspect à l'occasion des réunions de pré-soumission de dossiers d'AMM, toutefois il n'y a pas d'exigence réglementaire pour la soumission d'études stabilité au stockage incluant les cinétiques de dégradation.

### *Partie efficacité*

Les aspects liés à l'efficacité de la substance active sont présentés par l'Anses.

Sur la base des revendications du pétitionnaire, l'efficacité des produits appartenant aux Meta-RCP 1, 3, 4 et 6 est validée.

En ce qui concerne les produits du Meta-RCP 5, seules les activités bactériennes et levuricides sont démontrées, hormis sur deux souches bactériennes additionnelles, non prouvées pour toutes les concentrations revendiquées des produits. L'activité virucide n'est pas démontrée du fait de déviations méthodologiques.

L'Anses indique que lors de la dernière réunion du WG<sup>12</sup> (mai 2017), les dossiers de produits à base d'iode ont été discutés au WG Efficacité, dans le cadre de l'harmonisation des évaluations

---

<sup>12</sup> Working group de l'ECHA



## Procès verbal du CES « Substances et produits biocides » – 6 juillet 2017

des produits utilisés en désinfection des trayons. Dans ce contexte, l'Anses a présenté les résultats des tests obtenus pour le dossier IODIGUARD (essai sur les trayons), examiné lors du CES de mars et dont l'évaluation de l'efficacité, non validée au vu du protocole d'essai soumis, était restée en suspens, ainsi que les résultats du test obtenus pour le dossier HYDRACHIM (phase 2 étape 2 sur peau artificielle).

L'Anses indique qu'à l'issue de ces discussions, pour le dossier IODIGUARD, les états membres ont accepté de valider les résultats de l'essai sur trayons. Toutefois, considérant la grande variabilité des résultats obtenus avec cet essai, et l'absence d'un produit de référence, qui ne permettent pas de conclure de manière robuste, le pétitionnaire devra compléter les données d'efficacité par une synthèse bibliographique sur l'efficacité de l'iode sur les trayons, avec des concentrations similaires au produit IODIGUARD.

Pour le dossier HYDRACHIM, l'essai proposé a été accepté par le WG considérant les résultats obtenus avec la nouvelle méthodologie, en cohérence avec les critères d'efficacité définis.

Sur la base des décisions actées en réunion européenne, l'Anses a pu finaliser l'évaluation de l'efficacité du produit IODIGUARD. A titre d'information, les conclusions actualisées de l'évaluation de ce produit avaient été mises à disposition du CES, via l'extranet.

Un expert demande des précisions sur les temps de contact minimum, en fonction des usages des produits. L'Anses précise que pour les usages en pré-traité, un temps de contact minimum de 30 secondes et jusqu'à 1 minute est requis dans le document guide pour l'efficacité des désinfectants TP1 à 5, et de 1 à 5 minutes pour les usages en post-traité.

Un expert souligne qu'il ne soutient pas les conclusions du WG Efficacité et les approches retenues pour l'évaluation de l'efficacité des produits des dossiers IODIGUARD et HYDRACHIM. Cet expert avait noté, dans la section efficacité des documents de conclusions de l'évaluation de l'Anses, des différences de rédaction pour ces 2 produits. L'Anses indique que ces différences s'expliquent par les approches différentes qui ont été retenues au niveau européen pour ces 2 dossiers (sur la base des essais proposés pour chaque demande).

### *Partie toxicologie / santé humaine*

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

Les usages relevant du Meta-RCP 1 (i.e avant la traite) conduisent à des risques acceptables dans le cas d'une application par trempage, avec le port de gants pendant le chargement, l'application et l'essuyage des trayons. L'application par pulvérisation manuelle ou semi-automatique est inacceptable. En pulvérisation automatique (pas d'essuyage des trayons), l'usage est acceptable sans port d'EPI.

Les usages relevant du Meta-RCP 3, 4 et 5 (i.e après la traite) conduisent à des risques acceptables dans le cas d'une application par trempage, avec le port de gants pendant le chargement et l'application. L'application par pulvérisation manuelle ou semi-automatique est inacceptable avec les produits à 2,9 % de PVP-iodée mais acceptable avec une concentration à 2 % et moins, et moyennant le port de gants pendant le chargement, et de gants et d'une combinaison de type 6 pendant l'application. En pulvérisation automatique (pas d'essuyage des trayons), l'usage est acceptable sans port d'EPI.

L'usage relevant du Meta-RCP 6 (avant et après la traite), en pulvérisation automatique (pas d'essuyage des trayons) est acceptable sans port d'EPI.



## Procès verbal du CES « Substances et produits biocides » – 6 juillet 2017

Un expert demande, pour les usages relevant du Meta-RCP 1 (avant la traite) prévoyant un essuyage manuel des trayons suite à l'application, si celui-ci est réalisé au moyen d'un coton / mousse par l'applicateur. L'Anses confirme la méthode d'application et indique que les expositions par voie cutanée et par inhalation en résultant ont été considérées dans l'évaluation des risques. De là découle le port de gants requis pour le professionnel, pour cet usage (Meta-RCP 1, trempage manuel). L'expert demande si l'exposition par inhalation a été évaluée en considérant la température ambiante ou celle du trayon (i.e température interne de l'animal). L'Anses précise que la température ambiante a été retenue.

Un expert demande quelle est la différence entre les méthodes d'application par pulvérisation automatique et pulvérisation semi-automatique. L'Anses indique que pour la pulvérisation semi-automatique, une phase d'exposition de l'opérateur est considérée lors de l'utilisation (i.e phase de chargement mais pas de pulvérisation manuelle), tandis qu'en pulvérisation automatique, aucune exposition de l'opérateur n'est considérée au chargement et lors de l'utilisation du produit.

Un expert demande si les professionnels utilisateurs des produits, notamment les éleveurs, sont formés à l'utilisation de ceux-ci. L'Anses indique que l'utilisation des produits destinés aux professionnels requiert, à quelques exceptions, la détention d'un Certibiocide en France.

En ce qui concerne le risque via l'alimentation, un point d'actualité plus détaillé est proposé sur les réflexions en cours sur les usages biocides de produits à base d'iode, relevant notamment du TP3 « traitement des trayons », en vue de dégager une approche harmonisée au niveau européen sur cet aspect. Une note de l'ECHA basée sur des études épidémiologiques et bibliographiques indiquant que l'exposition en iode via les biocides (TP3 traitement des trayons) ne semble pas constituer un réel problème de santé publique a été discutée en WG (Toxicologie) de mars 2017. Néanmoins, en raison de nombreuses incertitudes, cette note n'a pas été approuvée.

Par conséquent, une estimation satisfaisante et vraisemblable du risque via l'alimentation n'est pas réalisable à ce jour. L'Anses considère donc que l'évaluation du risque alimentaire ne peut être finalisée dans le cadre de ce dossier. Sur la base des dernières discussions du WG (mai 2017), il est proposé néanmoins de demander des données additionnelles au pétitionnaire pour affiner l'évaluation du risque pour le consommateur via l'alimentation.

### *Partie écotoxicologie / environnement*

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

Du point de vue de l'environnement, au regard des usages revendiqués pour les produits de la famille HYDRACHIM, aucun risque inacceptable n'est identifié suite à l'évaluation conduite par l'Anses.

Selon l'approche du CAR de la substance active, pour l'évaluation des émissions d'iode, les PEC ont été comparées aux quantités d'iode naturellement présentes dans le compartiment considéré lorsque les ratios PEC/PNEC étaient supérieurs à 1. Le risque pour chaque forme d'iode a été évalué. Un expert demande s'il s'agit de quantités d'iode régionalisées (la concentration en iode naturellement présent dans l'environnement étant plus ou moins élevée, selon les régions / zones). L'Anses indique que ces quantités en iode ne sont pas régionalisées.

Un expert s'interroge sur la gestion des déchets d'essuyage des trayons (cottons / mousses). L'Anses indique que la recommandation « habituelle » d'élimination de « tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriées d'élimination » s'applique dans ce cas.



### Conclusions

Les conclusions d'évaluation présentées ci avant pour chaque section permettent d'identifier des usages conformes aux requis du BPR (avec tout ou partie des usages revendiqués par le pétitionnaire, selon les Meta-RCP).

Les experts sont appelés par le président à se prononcer sur les conclusions présentées par l'Anses.

Un expert note qu'il est proposé d'autoriser certains usages alors que des données sont attendues en post-autorisation. L'expert émet pour cette raison certaines réserves tout en acceptant les conclusions de l'Anses.

**A la majorité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'Anses sur l'évaluation des risques et de l'efficacité de la famille de produits HYDRACHIM.**

**Un expert s'abstient, du fait des conclusions de l'évaluation de l'efficacité qu'il ne soutient pas, tel qu'exprimé précédemment lors de la présentation de la section concernée.**

### **3.4- Demandes de reconnaissance mutuelle des produits biocides QUICK BAYT WG 10 et QUICK BAYT (muscalure et d'imidaclopride), TP18 (BAYER)**

**QUICK BAYT WG 10** est une formulation contenant 10,31 % d'imidaclopride (insecticide) et 0,1 % de muscalure ou cis tricos-9-ene (attractant), destinée à lutter contre les mouches domestiques (stades adultes). Le produit se présente sous forme de granulés, à diluer en vue d'une application par badigeonnage par les professionnels sur des surfaces (murs, piliers et autour des fenêtres) à l'intérieur des bâtiments d'élevage. Un maximum de 5 applications par an est revendiqué.

**QUICK BAYT** est une formulation contenant 0,515 % d'imidaclopride (insecticide) et 0,119 % de muscalure ou cis tricos-9-ene (attractant), destinée à lutter contre les mouches domestiques. Le produit se présente sous forme de granulés dispersibles, en vue d'une utilisation par des professionnels :

- par badigeonnage après dilution des granulés dans l'eau, sur des surfaces (murs, piliers et autour des fenêtres) à l'intérieur des bâtiments d'élevage.
- sous forme de granulés à disperser à l'intérieur des bâtiments d'élevages.

Un maximum de 8 applications par an est revendiqué.

Ces 2 produits font l'objet de demandes de reconnaissance mutuelle en France, déposées par Bayer. Les premières demandes d'AMM ont été déposées auprès du Royaume-Uni.

Une présentation des dossiers avait été proposée lors de la précédente séance du CES, le 8 juin 2017 :

- S'agissant du produit QUICK BAYT WG 10, la présentation était à titre d'information uniquement. En effet, les commentaires de l'Anses sur l'évaluation de ce produit par le Royaume-Uni, avaient été transmises à l'EMR le 18 mai, soit avant la tenue du précédent CES.



## Procès verbal du CES « Substances et produits biocides » – 6 juillet 2017

- Concernant l'autre produit, QUICK BAYT, un retour de commentaires à l'EMR était attendu pour le 16 juin. Ainsi l'Anses avait proposé aux experts de les solliciter pour commentaires à l'issue de la précédente séance, sous la forme d'une consultation électronique.

A la séance du jour, l'Anses propose un retour d'information sur les commentaires transmis par les experts dans le cadre de cette consultation électronique. Les commentaires du CES ont été intégrés à ceux de l'Anses lors de la finalisation des commentaires transmis à l'EMR.

Parmi les points relevés par le CES, un expert avait souligné la présence d'un co-formulant revendiqué comme « attractant » dans la composition du QUICK BAYT WG 10, autre que le muscalure lui-même. Cependant, ce co-formulant n'est pas considéré comme une substance active de TP19 dans le produit (contrairement au muscalure qui est bien identifié comme substance active de TP19).

Un expert avait soulevé une remarque sur les tests d'efficacité en porcherie, qui montrent une diminution de l'efficacité au fil du traitement. Est-ce lié à un phénomène de résistance ? L'Anses avait pris en compte la remarque et indiqué que les conditions climatiques pourraient expliquer cette baisse d'efficacité.

Les commentaires finalisés sur le produit QUICK BAYT ont été transmis à l'EMR le 16 juin 2017.

### **3.5- Demande de reconnaissance mutuelle du produit biocide PRONEEM (Extrait de margousier), TP18 (PRONEEM France)**

La demande à examiner est présentée par l'Anses.

Le produit PRONEEM est un insecticide (TP18) à base d'extrait de margousier, destiné au traitement industriel contre les acariens des poussières (*Pyroglyphidae*) :

- des textiles par trempage dans le produit dilué à 3-3,5 % dans l'eau ;
- des duvets et plumes (par pulvérisation du produit dilué à 33,3 % dans l'eau).

La teneur finale en substance active dans l'article traité est 0,00375 % m/m.

Une efficacité résiduelle minimale de 60 jours est revendiquée.

Le produit est non classé mais une mention EUH208 : « contient de l'extrait de margousier. Peut produire une réaction allergique » est proposée. Aucune mesure de gestion liée à l'utilisation des articles traités avec le produit PRONEEM n'est proposée.

Les principaux points d'attention / commentaires relevés par l'Anses et par les experts sur ce dossier concernaient les aspects suivants :

Dans la partie physico-chimie, l'Anses avait relevé la stabilité du produit (non démontrée) et le manque d'information sur le relargage de la substance active dans la formulation. Dans la partie risque environnemental, l'Anses a fait plusieurs commentaires relatifs aux hypothèses retenues et modèles utilisés, qui ne correspondent pas aux modèles validés au niveau européen.

Un expert du CES avait transmis des commentaires sur la méthode de mesure de la substance active et sur la caractérisation des sources pour cette substance active « naturelle ». En ce qui concerne la question des sources d'extrait de margousier, l'Anses précise qu'il s'agit de la source de référence approuvée (i.e source évaluée dans le CAR de la substance active), sous entendant que des spécifications bien définies sur cette source sont disponibles. Seule cette source est reconnue en TP18 et peut donc être utilisée dans les produits biocides relevant de ce TP.



## Procès verbal du CES « Substances et produits biocides » – 6 juillet 2017

Au niveau de l'efficacité, un expert avait transmis des commentaires en ce qui concerne les phénomènes de résistance liés à la substance, plus complexes que décrits, selon lui. Cet expert avait soulevé par ailleurs la question du mode d'action perturbateur endocrinien (PE) de la substance active, et les effets, le cas échéant, sur les organismes non cibles de l'environnement.

Un expert demande comment a été pris en compte, dans l'évaluation, le risque lié aux articles traités avec le produit PRONEEM. Il est précisé à l'expert que les risques pour la santé humaine et pour l'environnement, liés à l'utilisation des articles traités, ont été considérés par l'état membre évaluateur.

Sur le dossier PRONEEM, une transmission des commentaires finalisés est attendue pour le 23 juillet 2017.

### **3.6- Demande de reconnaissance mutuelle du produit biocide WOLMANIT AM-5 (fenpropimorphe & propiconazole, TP8 ( BASF Wolman GmbH)**

La demande à examiner est présentée par l'Anses.

Le produit WOLMANIT AM-5 est destiné au traitement industriel, temporaire du bois (TP8) relevant des classes d'usage 1, 2 et 3, contre les champignons responsables du bleuissement du bois.

Le produit contient de 0,93 % de propiconazole pur et 2,79 % de fenpropimorphe pur, et est utilisé dans le cadre d'applications :

- de surface (pulvérisation en tunnel, trempage automatique), à la gamme de doses revendiquée de 2,6 – 7,2 kg de produit / m<sup>2</sup> ;
- par traitement pénétrant (vide pression), à la gamme de doses revendiquée de 1,46 – 3,6 kg de produit/m<sup>3</sup>.

Les principaux points d'attention / commentaires relevés par l'Anses et par les experts sur ce dossier concernaient les aspects suivants :

En physico-chimie, l'Anses avait relevé le manque de certaines données (test d'émulsification après stockage accéléré et long terme, test d'effet à la lumière de la substance active, méthode d'analyse du fenpropimorphe).

Un expert du CES avait relevé des incohérences dans les résultats des méthodes d'analyse du propiconazole dans le produit. L'Anses avait procédé aux vérifications nécessaires et confirme en séance que les résultats sont cohérents.

Un autre expert avait relevé la présence de certains co-formulants (émulsifiants) en concentrations importantes dans le produit : quelle est l'utilité de ces co-formulants ? *quid* de leur impact sur la pénétration cutanée ? Un expert indique que ces co-formulants ont des propriétés moussantes.

Dans la partie efficacité, des demandes de précisions de la part de l'Anses seront transmises à l'état membre rapporteur.

En ce qui concerne la section santé humaine, l'Anses demandera que soient justifiés les choix des valeurs d'AEL long terme du propiconazole et d'absorption cutanée du fenpropimorphe. L'Anses souhaite par ailleurs obtenir des explications en ce qui concerne les paramètres retenus pour évaluer les expositions primaire et secondaire, et demandera une évaluation de l'exposition secondaire combinée pour l'adulte et l'enfant.

Un expert avait relevé que le RCP de l'EMR inclut une mesure de gestion destinée à l'opérateur industriel, recommandant la manipulation de bois seulement lorsque celui-ci est « sec ». Cet



## Procès verbal du CES « Substances et produits biocides » – 6 juillet 2017

expert se félicite de voir apparaître cette précision, qui faisait écho à de précédentes discussions en CES sur les mesures de gestion des risques liées à l'utilisation de produits TP8. L'Anses souligne qu'il s'agit d'une évolution qui fait suite à de récentes discussions au niveau européen, sur les méthodologies d'évaluation.

En ce qui concerne le scénario lié au nettoyage des EPI utilisés lors du traitement industriel du bois, un expert demande si c'est une obligation qui incombe règlementairement à l'employeur, ou s'il s'agit d'une hypothèse retenue dans le scénario d'exposition. L'Anses précise qu'au niveau de la santé humaine, il est considéré par défaut que c'est l'employeur qui se charge du nettoyage des vêtements de travail des opérateurs (et non les opérateurs eux-mêmes). Le risque pour l'opérateur lié au nettoyage de ses vêtements de travail n'est donc pas considéré.

En ce qui concerne la section liée au risque alimentaire, l'Anses avait relevé que l'EMR n'a pas réalisé d'évaluation du risque alimentaire alors qu'une revendication d'usage du bois qui peut être en contact avec les aliments est soutenue (bois de classe d'usage 3, destiné à la fabrication de cagettes de fruits). L'Anses propose donc soit l'ajout d'une mention visant à prévenir les applications du produit sur du bois pouvant être en contact alimentaire, ou de ne pas autoriser l'usage du produit, si une utilisation exclusivement avec contact alimentaire est envisagée. Par ailleurs, l'Anses note qu'aucune référence aux limites maximales de résidus (LMR) existantes au niveau phytopharmaceutiques n'est incluse dans le PAR ; or les 2 substances actives du produit sont approuvées dans le cadre de cette réglementation.

Au niveau de la section environnement, l'Anses s'interroge sur la pertinence du scénario « palettes en contact alimentaire », revendiqué pour la classe d'usage 3, qui n'est pas validé au niveau européen et avec lequel des risques inacceptables sont identifiés. Il est précisé qu'initialement, les usages revendiqués pour le bois de classe 3 étaient plus étendus, mais que seul l'usage « palettes » a été conservé.

Un expert du CES avait transmis un commentaire sur le caractère PE du propiconazole, soulignant un nombre significatif d'études existant, comme par exemple sur poisson et sur rat. Ce point sera ajouté dans la table de commentaires de l'Anses. Il est souligné pour information que l'aspect PE devra être ré-examiné à la lumière des nouveaux critères de la Commission européenne, d'identification des PE.

Un autre expert s'interrogeait sur le scénario « nettoyage des vêtements » (en laveries spécialisées, industrielles ?) et les émissions vers l'environnement en résultant. Au niveau de l'environnement, l'Anses indique que l'exposition liée au nettoyage des vêtements n'est pas évaluée pour ce type de produits.

Un expert demande à quelle étape du processus de fabrication des palettes en bois, intervient le traitement biocide. L'Anses précise que la revendication porte sur un traitement « temporaire » du bois, qui est mis en œuvre avant le montage en palettes.

Le tableau de commentaires consolidé sur le dossier WOLMANIT AM-5 sera transmis à l'EMR d'ici le 11 juillet 2017.