

Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR)

Comité d'experts spécialisé « Substances et produits biocides »

Procès-verbal de la réunion du 7 décembre 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).

Etaient présent(e)s :

Experts membres du collectif :

- Olivier ADAM
- Alain AYMARD
- Jean-Marc BERJEAUD
- Jean-Christophe CAHUZAC
- Georges DE SOUSA
- James DEVILLERS
- Philippe HARTEMANN
- Claire HELLIO
- Pierre MARIS
- Vincent RICHARD
- 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

Présidence

G. DE SOUSA assure la présidence de la séance pour la journée.

1. Ordre du jour

Les expertises ayant fait l'objet d'une **finalisation** et d'une **adoption des conclusions** sont les suivantes :

1. Demande de première AMM¹ du produit **KONSERVAN P40** à base de perméthrine, TP18² (Thor)
2. Demandes de premières AMM des produits **ENCLEAN** et **ENCLEAN PAE** à base d'acide nonanoïque, TP2³ (JADE)

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

3. Demande de reconnaissance mutuelle des produits biocides **AGITA 10WG** et **AGITA 1GB**, à base de thiaméthoxame et de muscalure, TP18 (NOVARTIS) (EMR: Royaume-Uni)
4. Demande de reconnaissance mutuelle de la famille de produit **MNK SPRAY PRODUCT FAMILY**, à base de MNK⁴, TP19⁵ (SPOTLESS PUNCH LIMITED) (EMR : Royaume-Uni)

2. Gestion des risques de conflits d'intérêts

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.

¹ Autorisation de mise sur le marché

² Insecticides et produits de lutte contre les autres arthropodes

³ Désinfectants et algicides non destinés à l'application directe sur les êtres humains et les animaux

⁴ méthylnonylkétone

⁵ Répulsifs et appâts



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

3. Synthèse des débats, détail et explication des votes, y compris les positions divergentes

3.1- Demande de première AMM du produit KONSERVAN P40 à base de perméthrine, TP18 (Thor)

Présentation de la demande et discussions

La demande à examiner est présentée par l'Anses.

Il s'agit d'une demande de première autorisation en France pour le produit **KONSERVAN P40 contenant 40% m/m de perméthrine**, déposée par la société Thor GmbH.

Différents **usages (industriels)** du produit sont revendiqués :

- **Apprêt d'un textile pour la protection anti-vectorielle (contre les tiques et moustiques)**, à la dose de 1300 mg de perméthrine par m² de textile traité (vêtements militaires), ou de 200 mg de perméthrine par m² de textile traité (vêtements forestiers) ;
- **Protection de la laine** (y compris la fourrure et les tissus), **contre les mites des vêtements et les antrènes**, à la dose de 0,03 % à 0,09 % (m/m) de produit.

Le produit KONSERVAN P40 n'est pas le produit représentatif évalué dans le CAR⁶ de la substance active. Néanmoins, l'usage destiné à la protection de la laine contre les insectes a été évalué dans le CAR. Le traitement anti-vectoriel des textiles n'était pas un usage soutenu dans le CAR.

Les conclusions de l'évaluation du produit ainsi que les principaux points bloquants / de discussion sont présentés en séance.

Durant l'évaluation du produit, des risques inacceptables pour l'environnement (compartiments aquatique et sédimentaire) ont été identifiés pour tous les usages revendiqués, à la fois lors de la phase d'application du produit (traitement industriel des textiles) et d'utilisation des textiles traités (*service life*).

Pour abaisser les niveaux de risques attendus pour l'environnement, le pétitionnaire a effectué des propositions de mesures de gestion, et fourni des études et argumentaires à l'appui (étude de floculation, étude de lavage, dilution post-application). Néanmoins, ces données n'ont pas été validées par l'Anses, du fait de leur manque de robustesse et / ou de réplicabilité.

Pour la phase d'application, l'industriel a proposé la mesure de gestion des risques suivante : « Après traitement, le bain d'apprêt contenant le produit KONSERVAN P40 ne doit pas être rejeté dans l'environnement. Il doit être éliminé comme déchet dangereux ». La mise en œuvre effective de cette mesure de gestion réduit les niveaux de risque pour l'ensemble des compartiments de l'environnement. Toutefois, en l'absence d'information concernant la faisabilité de la mise en œuvre effective de cette mesure de gestion, l'évaluation du risque pour l'environnement au cours de la phase d'application industrielle du produit ne peut être finalisée.

⁶ Competent authority report



En ce qui concerne la phase d'utilisation des textiles traités pouvant être lavés, les niveaux d'exposition sont inacceptables pour les compartiments aquatique et sédimentaire.

Cependant, pour la protection de la laine contre les mites des vêtements et les anthrènes, la mesure de gestion des risques suivante permettrait une absence d'émissions environnementales lors de la phase d'utilisation de l'article traité : « Le produit KONSERVAN P40 doit être appliqué uniquement sur la laine non destinée à être lavée ». En l'absence d'information sur l'applicabilité de cette mesure de gestion des risques, il n'est toutefois pas possible de finaliser l'évaluation de la conformité de cet usage.

Du point de vue de l'efficacité, il est à noter que l'efficacité du produit KONSERVAN P40 n'est pas démontrée :

- contre les larves des anthrènes ;
- à la dose de 200 mg de substance active par m² de textile traité (vêtements forestiers).

Ces usages sont donc non conformes du point de vue de l'efficacité.

Pour la santé humaine, les usages évalués conduisent à des risques acceptables avec port de gants pendant le mélange / chargement du produit dans le système de traitement du textile. Les scénarios secondaires sont acceptables.

En physico-chimie, des données additionnelles, à fournir en post-autorisation, sont identifiées.

Quelques remarques sont faites par les experts suite à la présentation de ce dossier par l'Anses.

Un expert indique que la perméthrine est classée sensibilisante de catégorie 1 (H317) selon le règlement CLP. L'expert note, cependant, que le produit KONSERVAN n'est pas classé lui-même sensibilisant. L'Anses indique que le test de sensibilisation fourni dans le dossier d'AMM du produit KONSERVAN P40 était négatif. Ce test a été accepté ; le produit n'est donc pas classé sensibilisant.

Un expert s'interroge sur les scénarios envisagés pour la santé humaine. Il est souligné que le port de vêtement traité a été considéré pour l'enfant à partir de 2 ans. Par conséquent, le port de vêtement traité par un bébé (i.e moins de 2 ans), n'a pas été évalué. L'Anses précise qu'au vu des revendications du produit pour le traitement anti-vectoriel des textiles - qui concernent spécifiquement les vêtements militaires et forestiers - les vêtements destinés aux bébés sont *a priori* exclus.

Un expert demande quelle est la nature des textiles traités. L'Anses indique qu'il s'agit *a priori* de textile tissé. En efficacité, il est précisé que des essais ont été réalisés sur du tissu en polyester coton, et du tissu militaire dont la composition est attendue par le pétitionnaire.

Au sujet de l'étude de flocculation avec du sulfate de sodium fournie dans la section environnement, un expert indique que le sulfate de sodium n'a pas, d'après lui, d'effet flocculant et donc n'est pas efficace. L'Anses en convient. L'effet flocculant du sulfate de sodium, basé sur l'étude fournie par le pétitionnaire, n'a pas été validé par l'Anses.

Deux experts émettent des réserves quant à la faisabilité de la mesure de gestion proposée par le pétitionnaire visant à éviter tout rejet vers l'environnement lors de la phase d'application : contenir les eaux de rejets et les traiter comme déchets dangereux. Selon eux, cette mesure n'est pas applicable. De plus, les ratios de risques sont très élevés ; même une très faible quantité de



produit rejeté entraînerait des risques pour les compartiments aquatiques et sédimentaires. Sur un site industriel, selon ces deux experts, il n'est pas possible de séparer les eaux qui contiendraient uniquement de la perméthrine du reste des effluents. Il faudrait donc s'assurer que la maîtrise des effluents est totale (« zéro » rejet). Sur ce point, l'Anses souligne que cette problématique avait été mise en évidence dès l'approbation de la substance active. Des points d'attention ont été inclus dans le CAR de la substance active en vue des futures autorisations de produits à base de perméthrine, ciblant en particulier les industries de traitement textile. L'Anses rappelle que la France avait émis des doutes à cette époque, sur l'applicabilité de la mesure de gestion destinée à collecter et à recycler les effluents pour empêcher les rejets vers l'environnement. La France avait obtenu l'ajout d'une clause visant à vérifier au moment des autorisations de produits, l'applicabilité de cette mesure. Dans les conclusions de l'évaluation du produit KONSERVAN P40, cette mesure de gestion a été envisagée mais la question de son applicabilité relève de la décision et sera donc tranchée à cette étape. Un expert note que les installations classées pour l'environnement doivent respecter des volumes de rejets qui sont fixés par des normes françaises. L'Anses demande si les industries textiles sont considérées comme des installations classées. L'expert répond affirmativement.

Un expert soulève la problématique des textiles traités en dehors de l'Union européenne (UE) avec des produits à base de perméthrine, à des fins d'importation en UE. Dans ce cas, les produits biocides utilisés pour le traitement des textiles importés n'étant pas sujets à autorisation en conformité avec le BPR, il ne sera pas possible d'imposer des restrictions d'utilisation ou des mesures de gestion en lien avec les risques identifiés lors de l'utilisation du produit pour la fabrication de textiles traités. L'Anses en convient mais indique toutefois que certains textiles traités sont considérés comme des produits biocides selon le BPR (i.e articles traités ayant une fonction primaire biocide). Ces « articles » sont donc sujets à autorisation. Par exemple, une moustiquaire imprégnée de perméthrine est considérée comme un produit biocide au sens du BPR, et doit être autorisée comme tel pour pouvoir être mise sur le marché et utilisée en UE.

Un expert indique que la perméthrine est sensible aux ultraviolets. Un traitement des effluents par irradiation a-t-il été envisagé ? L'Anses répond que ce type de traitement n'a pas été proposé par le pétitionnaire.

Concernant le facteur de dilution utilisé en sortie de station d'épuration, deux experts estiment que la valeur proposée par l'industriel n'est pas suffisamment justifiée. Un expert rajoute que dans certains cas, le facteur de dilution peut être beaucoup plus faible que celui proposé et proche de 1. Concernant ce débit de rejet des stations d'épuration, un expert indique que les quantités rejetées sont réglementées.

Un expert demande si un scénario en milieu rural avec un système d'assainissement autonome a été envisagé dans l'évaluation du risque pour l'environnement. L'Anses répond que ce scénario n'a pas été pris en compte.

Conclusions

L'évaluation des risques et de l'efficacité du produit KONSERVAN P40 conduit à une **non-conformité par rapport aux requis du BPR de tous les usages revendiqués, à l'exception d'un usage, dont l'évaluation ne peut être finalisée : traitement de la laine non destinée à être lavée, contre les mites des vêtements et les anthrènes (adultes), sous condition d'une absence de rejets environnementaux (lors des phases de traitement industriel et d'utilisation du textile traité).**

Les experts sont appelés à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation de 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 KONSERVAN P40.



3.2- Demandes de premières AMM des produits biocides ENCLEAN et ENCLEAN PAE à base d'acide nonanoïque, TP2 (JADE)

Présentation des demandes et discussions

Les demandes à examiner sont présentées par l'Anses :

- **ENCLEAN, concentré émulsionnable**, contenant **51,92 % d'acide nonanoïque**
- **ENCLEAN PAE, solution prête à l'emploi**, contenant **2,16 % d'acide nonanoïque**

Il s'agit de 2 demandes d'autorisation portant sur des produits à base d'acide nonanoïque, en vue d'**utilisations relevant du TP2, par des professionnels et des non professionnels**.

Une action **algicide** de ces produits est revendiquée, en **traitement curatif contre les algues vertes sur des surfaces dures poreuses et non-poreuses**. Il est souligné que les traitements désinfectants de surface contre les algues, mousses et lichens ont, dans le passé, fait l'objet de discussions européennes afin de clarifier la frontière entre les usages relevant de la réglementation phytopharmaceutique et ceux relevant de la réglementation biocide. Une note d'orientation des Autorités compétentes biocides (*CA-May12-Doc.7.1 - Regulatory status of products to control moss*) a permis de fixer cette limite réglementaire. Selon cette note, les produits utilisés uniquement en tant qu'algicide de surface (i.e. pas de revendication anti-mousse ni anti-lichens) relèvent de la réglementation biocide.

Les produits sont appliqués par pulvérisation, à raison de 0,0018 L/m² pour le produit ENCLEAN, et de 50 mL/m² pour le produit ENCLEAN PAE, dans la limite de 2 applications par an.

Sur la base des revendications supportées pour les 2 produits, l'évaluation des risques réalisée par l'Anses conduit à des **usages conformes aux requis du BPR, dans les conditions suivantes** :

En physico-chimie, des données de stabilité à long terme sur les produits seront à soumettre en post autorisation.

Pour le produit ENCLEAN, le port de lunettes de protection est requis pour le professionnel du fait de la classification H319 du produit (Provoque une sévère irritation des yeux). Par ailleurs, des mesures de gestion sont proposées pour le professionnel lors du mélange / chargement du produit, et pour le non professionnel (instructions d'utilisation pour limiter le risque d'éclaboussures).

Le produit ENCLEAN PAE n'est pas classé et ne présente pas de risque local pour les 2 catégories d'utilisateurs.

Compte tenu du type de produit qui exclut le risque alimentaire, l'évaluation du risque alimentaire n'est pas pertinente.

Pour l'environnement, l'utilisation des produits est considérée acceptable dans les conditions d'application suivantes, proposées par l'Anses :

- Ne pas nettoyer les surfaces après traitement.



- Le produit ne doit pas être appliqué sous la pluie ou quand un épisode de pluie est prévu moins de 6 h après le traitement.
- Lors de l'application, protéger le sol adjacent à la zone traitée par un film plastique de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.
- Lors de l'application, protéger les plantes qui pourraient être exposées involontairement afin d'éviter toute altération des fleurs et feuillages.

Une présentation des points d'intérêt identifiés dans chaque section des dossiers est proposée, sur lesquels les experts réagissent en séance.

Partie physico-chimie

Un expert sous forme de concentré émulsionnable). L'Anses apporte des compléments d'information sur ces aspects, en réponse aux questions de l'expert.

Un expert note que des emballages en F-HDPE de contenance allant de 125 mL à 1000 L ont été validés en physico-chimie. Aucune distinction n'est faite entre utilisateurs non professionnels et professionnels pour l'accès à ces différentes tailles d'emballage. L'expert en déduit que le non professionnel pourra aussi avoir accès aux conditionnements les plus grands (jusqu'à 1000 L). L'Anses (souligne qu'en ce qui concerne la santé humaine, l'évaluation des risques a été conduite avec le conditionnement d'1 L pour le non professionnel, mais pas au-delà. L'Anses prend note de la remarque de l'expert sur les conditionnements des produits destinés au grand public, et indique que ce point sera clarifié avec le pétitionnaire.

Partie toxicologie / santé humaine

Un expert demande pourquoi le port de lunettes de protection est uniquement recommandé pour le professionnel, s'agissant du produit ENCLEAN. L'Anses rappelle que le port d'un EPI⁷ n'est jamais envisagé dans les scénarios d'exposition primaire pour les non professionnels. Selon les principes du BPR, un produit destiné au grand public requérant le port d'un EPI pour atteindre un niveau de risque acceptable, ne devrait pas être autorisé pour cette catégorie d'utilisateurs. L'évaluation du produit ENCLEAN pour le non professionnel a donc été réalisée sans port d'EPI, mais en considérant d'autres mesures de gestion de risque pour limiter l'exposition. Dans ces conditions, les risques sont considérés comme acceptables sans EPI pour le non professionnel.

Partie écotoxicologie / environnement

Un expert demande quel type de buse est utilisé pour l'application du produit (pulvérisation). L'Anses indique que pour l'évaluation des risques pour l'environnement, la quantité de produit rejetée est donnée en fonction de la surface traitée, indifféremment de la méthode d'application.

Puis une discussion sur la formulation des mesures de gestion des risques proposées pour l'environnement s'en suit. Certains experts considèrent que certaines provisions sont trop précises / restrictives, ce qui pourrait diminuer leur impact ou leur compréhension par les utilisateurs, notamment grand public. Interrogés par le président du CES, une majorité des experts pense que

⁷ Equipement de protection individuelle



des provisions plus générales et plus courtes devraient être proposées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Notamment, la question de préciser le moyen de protection à mettre en œuvre (i.e film plastique) ou non, se pose. Certains experts demandent pourquoi les provisions concernent en particulier le sol ou les plantes, et ne concernent pas plus largement toutes les zones adjacentes qui pourraient être exposées lors du traitement. L'Anses souhaite maintenir ses propositions initiales, et argumente ses choix : la provision visant à protéger le sol adjacent à la zone traitée par un film plastique est issue de l'évaluation des risques (risque identifié pour ce compartiment précis,), tandis que la provision visant à protéger les plantes qui pourraient être exposées involontairement est une mesure de protection. Cette dernière n'est pas liée à un risque identifié lors de l'évaluation. De plus, la mesure de gestion visant à protéger le sol adjacent à la zone traitée par un film plastique a été reprise des mesures acceptées lors de l'évaluation des produits de traitement du bois (TP8).

En séance, un consensus est proposé, qui est accepté par les experts : maintenir en l'état les provisions formulées par l'Anses dans les conclusions de l'évaluation, mais proposer la position soutenue par le CES à l'étape de la décision d'autorisation des produits.

Postérieurement au CES, suite à arbitrage interne à l'Anses, il est retenu dans les conclusions de l'évaluation elles-mêmes la position du CES. Le CES est informé de cette situation lors de sa séance du 1^{er} mars 2018.

Conclusions

Sur la base des conclusions d'évaluation présentées précédemment l'Anses, des **usages conformes** aux requis du BPR sont identifiés pour les demandes d'AMM des produits ENCLEAN et ENCLEAN PAE.

Les experts sont appelés à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation de l'Anses. Comme convenu, la question de la taille des conditionnements des produits destinés au grand public devra être clarifiée. Par ailleurs, l'Anses adressera en réunion de revue des dossiers la question des mesures de gestion de risques formulées pour la section environnement. Un retour sera fait au CES par l'Anses sur ces deux aspects.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'Anses sur l'évaluation des risques et de l'efficacité des produits ENCLEAN et ENCLEAN PAE.

3.3- Demande de reconnaissance mutuelle des produits biocides AGITA 10WG et AGITA 1GB, à base de thiaméthoxame et de muscalure, TP18 (NOVARTIS) (EMR: Royaume-Uni)

3.4- Demande de reconnaissance mutuelle de la famille de produit MNK SPRAY PRODUCT FAMILY, à base de MNK, TP19 (SPOTLESS PUNCH LIMITED) (EMR : Royaume-Uni)

Une présentation introductory des dossiers mentionnés en 3.3 et 3.4 avait été proposée lors de la séance précédente (9 novembre 2017).

Il s'agissait de 3 demandes de reconnaissance mutuelle évaluées par le Royaume-Uni, pour les produits AGITA 1GB et AGITA 10WG de la société Elanco Animal Health Inc, et pour la



famille de produits biocides MNK SPRAY PRODUCT FAMILY de la société SPOTLESS PUNCH LIMITED.

Le produit AGITA 1GB est un appât insecticide (TP18) sous forme de granulés, à base de muscalure et de thiamethoxame, destiné à lutter contre les mouches domestiques. Un usage professionnel du produit est revendiqué, à l'intérieur des locaux des animaux. Le produit est appliqué par épandage des granulés, au niveau de points d'appât ou sur des panneaux suspendus.

Le produit AGITA 10WG est un appât insecticide (TP18) à base de muscalure et de thiamethoxame, sous forme de granulés à disperser dans l'eau. Le produit est destiné à des usages professionnels afin de lutter contre :

- Les mouches domestiques, en intérieur et autour des locaux des animaux : le produit est appliqué par pulvérisation ou badigeonnage (murs ou panneaux suspendus).
- Les petits ténébrions mats, en intérieur des poulaillers vides, avant réinstallation des volailles dans les bâtiments le produit est appliqué par pulvérisation (sur la litière en dessous des mangeoires).

La famille de produits biocides MNK SPRAY PRODUCT FAMILY est composée de produits répulsifs (TP19) contre les chiens et les chats, à base de MNK (méthylnonylkétone). Ces produits s'adressent à des utilisateurs non professionnels, dans le cadre d'usages en intérieur et en extérieur : dans les maisons sur les portes, les tapis et les meubles, et à l'extérieur sur les allées, les chemins, les patios, les parterres de fleurs, les poubelles, les poteaux de clôture, etc., partout où l'enrassement ou le marquage territorial des animaux domestiques constitue une nuisance.

Sur ces 3 dossiers, les experts avaient été sollicités par voie électronique suite à la séance du 9 novembre, pour commenter les évaluations réalisées par le Royaume-Uni.

Les experts ayant contribué à cette consultation électronique sont remerciés par l'Anses. Les remarques du CES ont été intégrées aux commentaires préparés par l'Anses sur ces dossiers.

Un retour d'information sur les commentaires finalisés transmis au Royaume Uni dans le cadre de la période de commentaires réglementaire pour la reconnaissance mutuelle des produits, est proposé en séance.