

Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR)

Comité d'experts spécialisé « Substances et produits biocides »

Procès-verbal de la réunion du 6 décembre 2018

*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 :

- Alain AYMARD
- Jean-Christophe CAHUZAC
- Georges DE SOUSA
- James DEVILLERS
- Philippe HARTEMANN
- Claire HELLIO
- 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 :

- Olivier ADAM
- Jean-Marc BERJEAUD
- Romain BONAFOS
- Emmanuel COMOY
- Vincent RICHARD



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. Demandes de première AMM¹ des produits biocides ACIDE DETARTRANT H2O2+HN03 et ACIDE DETARTRANT H2O2+MSA+H2S04 à base de peroxyde d'hydrogène, TP4² (GFB COM 09)

L'expertise ayant fait l'objet d'une **discussion** en séance plénière du CES, est la suivante :

2. Demande de reconnaissance mutuelle du produit "Non Flammable Aircraft Insecticide Phenothrin, à base d' 1-R trans phenothrin, TP18³ (Produits Sanitaires Aeronefs) (EMR⁴: 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 mentionnés ci-dessus.

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

Le quorum était atteint durant cette séance.

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

- 3.1- Demandes de première AMM⁵ des produits biocides ACIDE DETARTRANT H2O2+HN03 et ACIDE DETARTRANT H2O2+MSA+H2S04 à base de peroxyde d'hydrogène, TP4 (GFB COM 09)

Présentation des demandes et discussions

ACIDE DETARTRANT H2O2+MSA+H2S04

L'Anses présente la première demande d'AMM de produit biocide à examiner : **ACIDE DETARTRANT H2O2+MSA+H2S04**.

¹ Autorisation de mise sur le marché

² TP4 : Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

³ TP18 : Insecticides et produits de lutte contre les autres arthropodes

⁴ Etat membre rapporteur

⁵ Autorisation de mise sur le marché



Procès verbal du CES « Substances et produits biocides » – 6 décembre 2018

Ce produit contient **15% de peroxyde d'hydrogène** et est utilisé en **TP4** pour le traitement de circuits, surfaces et équipements fermés en industrie agro-alimentaire et en salles de traite, pour lutter contre les bactéries, spores bactériennes, virus, levures, et bactériophages.

Le produit est exclusivement destiné à des usages **professionnels**, dans le cadre d'applications :

- de la solution par circulation automatique (CIP) ;
- par pulvérisation automatisée ;
- par trempage manuel et automatisé.

Les doses d'application revendiquées sont les suivantes :

- concentration finale de la substance active dans le système traité : 0,90 à 7,18 g/L ;
- concentration finale de produit biocide dans le système traité : 0,5% à 4% (m/m)

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques du produit ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H₂O₂+MSA+H₂SO₄ ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Cette section ne faisait pas l'objet de point d'attention identifié par l'Anses.

Le CES ne fait de commentaire particulier en séance, sur cette section.

Section efficacité

L'Anses souhaitait aborder en CES la problématique de l'efficacité du produit, non démontrée en l'absence des co-formulants (acide methansulfonique et acide sulfurique).

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H₂O₂+MSA+H₂SO₄ est efficace dans les conditions d'emploi revendiquées. Cependant, l'efficacité du produit sans les co-formulants n'est pas démontrée dans ces conditions.

L'Anses indique que les résultats de ces essais ont été présentés et discutés en WG⁶ V 2018. A l'issue des discussions, les états membres ont conclu que les co-formulants présentent une activité biocide et ont émis des doutes sur l'efficacité de la substance active au sein de ce produit.

Ce point fait l'objet d'une discussion en séance.

Plusieurs experts partagent les interrogations de l'Anses au sujet des ingrédients réellement actifs du mélange.

Un expert demande si les composés qui se forment lors de l'utilisation du produit sont connus. L'Anses indique qu'elle a demandé au pétitionnaire de rechercher les teneurs en péraacides dans les études de stockage. Les teneurs en péraacides dans le produit sont faibles, mais ceci ne signifie pas pour autant qu'ils sont dénués de potentiel actif.

Un expert demande si la démarche consistant à démontrer la non efficacité des co-formulants est nouvelle. L'Anses répond que non. Il ne s'agit pas d'une exigence du règlement UE 528/2012 mais

⁶ Working group biocides (groupe de travail européen biocides de l'ECHA)



d'un requis inclus dans un référentiel technique européen (le *Technical agreements for biocides* (TAB)).

En lien avec l'efficacité, un expert s'interroge sur la stabilité de la substance active dans le produit dans les conditions d'emploi revendiquées, qui mettent en œuvre des températures élevées (50°C minimum). Un autre expert s'interroge sur la pertinence d'utiliser le peroxyde d'hydrogène à ces températures élevées. L'Anses indique que la stabilité du produit à température élevée a été démontrée, sur la base d'une étude de stockage 14 jours à 54°C soumise dans le dossier. Toutefois, il s'agit de la stabilité du produit au stockage et non à l'utilisation.

Un expert demande si l'effet détartrant du produit a été démontré. L'Anses précise que l'action détartrante d'un produit ne correspond pas à une revendication biocide. Par conséquent, cette allégation n'a pas été évaluée. Par ailleurs, en l'absence d'essai d'efficacité de terrain, l'influence potentielle du tartre sur l'efficacité du produit n'est pas connue. L'expert est surpris qu'aucun essai d'efficacité de terrain n'ait été fourni dans le dossier. L'Anses précise que ce type d'essai n'est pas un requis au regard des usages revendiqués. L'efficacité liée à la mise en œuvre du produit relève de protocoles dont la responsabilité incombe à l'industriel.

En séance, le document présentant les conclusions de l'évaluation par l'Anses du produit sont révisées en ce qui concerne la partie efficacité, pour tenir compte des discussions et commentaires formulés par le CES. Il est conclu que **la non activité biocide des co-formulants (acide méthansulfonique et acide sulfurique) dans les conditions d'emploi revendiquées n'est pas démontrée. Ainsi le produit est considéré non conforme aux requis réglementaires en efficacité.**

Section toxicologie / santé humaine

S'agissant de la substance active, les risques pour la santé humaine du professionnel liés à l'utilisation du produit ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H₂O₂+MSA+H₂SO₄, sont acceptables avec port d'un équipement de protection individuel (masque APF10) pendant la phase de mélange et de chargement (par dosage manuel) et de trempage, et sans port de masque pour la phase de mélange et de chargement (par dosage automatique).

S'agissant des substances préoccupantes du produit et de la substance active, les risques pour la santé humaine du professionnel sont acceptables avec port de masque pour le trempage et pour la phase de mélange et de chargement automatique. Les risques pour la santé humaine du professionnel ne sont pas acceptables pour la phase de mélange et de chargement manuel, en raison de la présence de l'acide sulfurique. **L'étape de mélange et de chargement par un dosage manuel est donc non conforme.**

Au regard des usages du produit, une exposition *via* l'alimentation est considérée pertinente. Le risque *via* l'alimentation est considéré comme conforme avec la condition d'emploi suivante « Après le temps de contact requis, rincer les surfaces traitées à l'eau potable ».

La section toxicologie / santé humaine ne fait l'objet de commentaire ni de discussion particulière en séance.

Section écotoxicologie / environnement

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H₂O₂+ MSA+H₂SO₄ sont acceptables dans les conditions d'emploi revendiquées.

Cette section ne fait ni l'objet de commentaire ni de discussion particulière en séance.



Conclusions

Compte tenu de la non-conformité du produit en termes d'efficacité, une autorisation de mise sur le marché de l'ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H₂O₂+ MSA+H₂SO₄ n'est pas proposée à l'issue de l'évaluation.

Les experts sont appelés à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques du produit.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'Anses sur l'évaluation de l'efficacité et des risques du produit ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H₂O₂+ MSA+H₂SO₄.

ACIDE DETARTRANT H₂O₂+HN₀₃

Puis l'Anses présente la seconde demande de première AMM, relative au produit ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H₂O₂+ HN₀₃.

Ce second produit étant relativement similaire au précédent, la présentation de l'Anses est axée sur les différences entre les deux demandes.

Le produit **ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H₂O₂+ HN₀₃** contient **5% de peroxyde d'hydrogène** et est utilisé en **TP4 pour les mêmes usages et contre les mêmes cibles que le produit précédent.**

Le produit est aussi exclusivement destiné à des usages **professionnels, pour des applications par circulation automatique (CIP) et par pulvérisation automatisée.**

Les doses d'application revendiquées sont les suivantes :

- concentration finale de la substance active dans le système traité : 0,28 à 2,25 g/L;
- concentration finale de produit biocide dans le système traité : 0,5% à 4% (m/m).

Section physico-chimie

Cette section fait l'objet d'un point détaillé sur la dégradation importante de la substance active.

En effet, les études de stabilité montrent que le produit biocide n'est pas stable au cours du temps pour la durée de vie revendiquée (1 an). De plus, les informations fournies dans le dossier sur les produits de dégradation sont considérées insuffisantes. Par conséquent, **une durée de vie de deux mois est acceptée par l'Anses.**

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Le CES ne fait de commentaire particulier en séance, sur ce point porté à leur attention.

Section efficacité

Cette section fait l'objet d'un point de discussion porté par l'Anses en séance.

Les essais fournis démontrent que **l'efficacité du produit ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H₂O₂+ HN₀₃ est portée par l'un des co-formulants du produit (l'acide nitrique, présent à 18 % dans la formulation, et identifié comme actif dans la littérature).**



Procès verbal du CES « Substances et produits biocides » – 6 décembre 2018

Ce cas a également été présenté et discuté en WG V 2018. L'ensemble des états-membres a confirmé que l'acide nitrique présente une activité biocide et que le peroxyde d'hydrogène seul ne semble pas avoir une efficacité suffisante. Ainsi, **le produit est considéré non conforme aux requis réglementaires en efficacité.**

Le CES ne fait pas de commentaire particulier en séance, sur ce point porté à leur attention.

Section toxicologie / santé humaine

S'agissant de la substance active, les risques pour la santé humaine du professionnel liés à l'utilisation du produit ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H₂O₂+ HN₀₃, sont acceptables pendant les phases de mélange et de chargement (par dosage automatique et manuel).

Les risques liés à la substance active et aux substances préoccupantes sont acceptables avec le port d'un masque de protection APF10 pour la phase de mélange et de chargement automatique. Les risques liés à la substance active et aux substances préoccupantes sont acceptables avec le port d'un masque de protection APF10, sauf pour l'acide nitrique pour la phase de mélange / chargement manuel. **L'étape de mélange et de chargement par un dosage manuel est donc non conforme.**

La même conclusion que pour le produit précédent est présentée en ce qui concerne l'exposition via l'alimentation liée au produit ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H₂O₂+ HN₀₃.

La section toxicologie / santé humaine ne fait pas l'objet de commentaire ni de discussion particulière en séance.

Section écotoxicologie / environnement

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H₂O₂+ HN₀₃ sont acceptables dans les conditions d'emploi revendiquées.

Cette section ne fait pas l'objet de commentaire ni de discussion particulière en séance.

Conclusions

Compte tenu de la non-conformité du produit en termes d'efficacité, une autorisation de mise sur le marché de l'ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H₂O₂+ HN₀₃ n'est pas proposée à l'issue de l'évaluation.

Les experts sont appelés à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques du produit.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'Anses sur l'évaluation de l'efficacité et des risques du produit ACIDE DETARTRANT DESINFECTANT H₂O₂+ HN₀₃.

3.2- Demande de reconnaissance mutuelle du produit "Non Flammable Aircraft Insecticide Phenothrin, à base d' 1-R trans phénothrine, TP18 (Produits Sanitaires Aéronefs) (EMR: Royaume-Uni)

Présentation de la demande et discussions

Pour rappel, l'Anses avait sollicité le CES par voie électronique le 12 octobre 2018, suite à la réception d'une nouvelle de **demande de reconnaissance mutuelle pour le produit « Non**



Flammable Aircraft Insecticide Phenothrin ». La première demande d'AMM du produit a été déposée auprès du Royaume-Uni.

Faute de pouvoir, pour des raisons de contraintes de délais réglementaires, examiner ce dossier en séance plénière, l'Anses avait ouvert aux experts la possibilité de le commenter dans le cadre d'une consultation électronique.

Le produit concerné est un **insecticide contenant 2,2 % de 1-R trans phénothrine**, destiné à être **utilisé par des professionnels dans les avions, afin de lutter contre les mouches et les moustiques** :

- Avant le décollage (portes fermées) ;
- Avant le décollage dans la soute ;
- Pendant le vol.

Le produit se présente sous forme d'aérosol et est appliqué par pulvérisation « one shot » (produit libéré de façon continue après amorçage) ou « multi-shot » (buse à usage multiple).

Le pétitionnaire revendique une dose d'application de **35 g de produit / 100 m³** de volume de cabine.

En séance, un retour sur les commentaires transmis au Royaume-Uni le 19 novembre 2018 (incluant ceux issus des experts du CES), à l'issue de la période de commentaires réglementaire, est proposé par l'Anses.

Quelques remarques subsidiaires sont formulées par le CES en séance.

Un expert interroge sur l'utilisation du produit en altitude, qui n'est pas d'après lui en accord avec les procédures de l'OMS⁷. L'Anses confirme que le pétitionnaire revendique bien une utilisation « durant le vol ».

Un expert commente les scénarios d'exposition pris en compte dans l'évaluation des risques pour l'environnement. L'expert indique que le scénario « agrégé » cumulant les rejets liés à un nettoyage superficiel et à un nettoyage en profondeur des avions sur une même journée, est selon lui irréaliste. L'expert souligne en effet, que les nettoyages en profondeur sont le plus souvent sous traités (en Asie principalement) ce qui est difficilement cohérent avec un nettoyage superficiel le même jour. L'Anses répond que dans les deux cas (i.e scénario « agrégé » ou scénarios « superficiel » et « en profondeur » séparés), l'évaluation montre que la mise en place de mesures de gestion de risques est nécessaire.

Cet expert s'interroge également sur la pertinence des volumes pris en considération dans les scénarios d'exposition (avions de 1000 m³ ?) L'Anses indique que les volumes considérés ont été vérifiés et sont en cohérence avec les doses revendiquées. Par ailleurs, dans le modèle d'exposition, le paramètre retenu est la dose de produit par m³.

⁷ Organisation mondiale de la santé