

DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES PRODUITS RÈGLEMENTÉS (DEPR)

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

### Procès-verbal de la réunion du 21 février 2019

*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 :

- Alain AYMARD
- Jean-Marc BERJEAUD
- Jean-Christophe CAHUZAC
- Georges DE SOUSA
- James DEVILLERS (après-midi)
- Philippe HARTEMANN
- Claire HELLIO
- Pierre MARIS (matin)
- 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



- Romain BONAFOS
- Emmanuel COMOY
- Vincent RICHARD

## Présidence

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

### 1. Ordre du jour

L'expertise suivante a fait l'objet d'une **discussion** à cette séance plénière du CES :

1. Demande de reconnaissance mutuelle du produit biocide Biopren® Mosquito Larvicide Tablet, à base de S-methoprene (TP18<sup>1</sup>) (Babolna Bio Ltd)

### 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 du point de l'ordre du jour mentionné ci-dessus.

Aucun conflit d'intérêt n'est déclaré par les experts en début de séance, avec le point à l'ordre du jour ci-dessus.

Le quorum était atteint durant cette séance.

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

#### 3.1- Demande de reconnaissance mutuelle du produit biocide Biopren® Mosquito Larvicide Tablet à base de S-methoprene (TP18) (Babolna Bio Ltd)

##### Présentation de la demande et discussions

Pour rappel, l'Anses avait sollicité le CES par voie électronique le 26 décembre 2018, suite à la réception d'une nouvelle de demande de reconnaissance mutuelle pour le produit Biopren® Mosquito Larvicide Tablet (STOP LARVA MOSQUITO) à base de S-méthoprene.

En effet, il s'agissait de la première demande de ce type pour un produit contenant cette substance active seule. Les délais réglementaires n'étant pas compatibles avec un examen de ce dossier en séance plénière du CES, les experts avaient été invités à transmettre à l'Anses, d'ici le 19 janvier, leurs commentaires sur l'évaluation du produit réalisée par l'Italie (l'EMR).

---

<sup>1</sup> TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes



Le produit Biopren® Mosquito Larvicide Tablet (STOP LARVA MOSQUITO) est un larvicide sous forme de tablettes effervescentes à mettre dans l'eau, destiné aux professionnels comme au grand public. Le produit contient 0,5% de S- méthoprene (pur) et est destiné à lutter contre les moustiques (*Aedes* et *Culex*).

Sur la partie **physico-chimie**, un expert avait noté la dénaturation du produit à l'issue de l'étude de stockage 2 ans à température ambiante (i.e tablettes partiellement craquelées horizontalement). L'Anses indique que ce point fait l'objet d'une discussion en cours avec l'Italie, pour savoir si cela impacte la dose qui est exprimée en tablette/L. Par ailleurs, l'Anses a demandé des clarifications sur les emballages revendiqués : si le produit n'est pas stable dans ces emballages, une durée de vie réduite sera proposée.

Un expert avait demandé des détails sur la méthode d'analyse de la substance, au vu des variabilités observées dans les résultats d'analyse présentés dans la demande et la non reproductibilité dans le temps. L'Anses indique qu'il est normalement vérifié, par l'EMR dans le cadre de la demande de première AMM du produit, que la méthode analytique utilisée est validée.

En **efficacité**, un expert avait soulevé une question liée à l'activité résiduelle du produit pendant 3 semaines, comparée à un traitement larvicide toutes les 4 semaines : peut-il y avoir développement des moustiques sur la période d'une semaine ? Sur ce point, l'Italie a répondu que des larves ont été réintroduites tous les 10 jours dans les essais d'efficacité.

Un expert avait demandé à clarifier le potentiel effet ovicide du produit : le PAR<sup>2</sup> fait référence à un effet ovicide, tandis que dans les essais d'efficacité, seules des larves ont été testées. Par ailleurs, le stade larvaire n'est pas précisé dans les essais de laboratoire. L'Anses indique que l'Italie a confirmé qu'aucune donnée n'avait été fournie par le pétitionnaire concernant les œufs. Il est donc attendu que le PAR soit clarifié sur ce point. Concernant les stades larvaires testés dans les essais de laboratoire, il est précisé qu'il s'agit des stades L3 et L4 uniquement.

Les experts n'avaient pas fait de remarque particulière sur la section **santé humaine** du produit Biopren®.

Sur la partie dédiée au **risque alimentaire**, l'Anses indique que suite à un commentaire de la France, il a été clarifié que les usages revendiqués excluent la contamination de l'alimentation via l'utilisation de l'eau traitée. Cette réponse de l'EMR permettait de clore un commentaire du CES sur l'exposition du bétail via l'eau traitée. De plus, suite aux commentaires reçus, les usages du produit dans les « grands plans d'eau, dont les rizières » ont été supprimés par l'EMR.

En **environnement**, les effets attendus de la substance de par la composition du produit, avaient fait l'objet d'un commentaire du CES. En effet, dans le produit, le S-méthoprène est présent en partie sous forme libre, pour un effet immédiat, et en partie sous forme micro-encapsulée, pour un relargage lent et continu. L'Anses indique qu'un commentaire a été transmis à l'Italie sur ce point, car une exposition plus longue pour l'environnement, liée à la micro encapsulation, est en effet attendue.

Un expert avait soulevé la problématique du risque d'empoisonnement primaire et secondaire, lié en particulier à la forme micro-encapsulée de la substance. L'Anses répond que le risque d'empoisonnement secondaire pour les mammifères est considéré comme faible. Le risque d'empoisonnement primaire pour les abeilles et autres pollinisateurs est considéré comme pertinent en revanche : même s'il n'existe pas de données sur les abeilles dans le CAR<sup>3</sup> de la substance active, l'Anses demande à l'Italie de fournir un argumentaire basé sur la bibliographie. L'expert est d'accord sur ces conclusions.

---

<sup>2</sup> Product assessment report

<sup>3</sup> Competent authority report