

Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR)

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

### **Procès-verbal de la réunion du 23 mai 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 :

Olivier ADAM

Alain AYMARD

Jean-Marc BERJEAUD

Jean-Christophe CAHUZAC

Georges DE SOUSA

James DEVILLERS

Philippe HARTEMANN

Vincent RICHARD

##### 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



Claire HELLIO

Annick VENANT

## Présidence

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

### 1. Ordre du jour

L'expertise ayant fait l'objet d'une **finalisation** et d'une **adoption des conclusions** est la suivante :

1. Demande de première AMM<sup>1</sup> du produit biocide DX3 GEL, à base d'imidaclopride (TP18) (ZAPI S.P.A)

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

2. Demande de reconnaissance mutuelle du produit biocide Biopren® 4 GR Fly Larvicide Granule à base de S-methoprene (TP18<sup>2</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 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- **Demande de première AMM du produit biocide DX3 GEL, à base d'imidaclopride (TP18) (ZAPI S.P.A)**

#### Présentation de la demande et discussions

Il s'agit d'une **demande de première AMM en France pour le produit DX3 GEL, insecticide à base d'imidaclopride (0,0204 %) soumise par la société ZAPI S.P.A.**

Le produit est destiné à des **utilisateurs professionnels et non professionnels pour lutter contre les fourmis, en intérieur et en extérieur.**

---

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

<sup>2</sup> TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes



**Le produit est appliqué sous forme de gouttes de gel ou dans des boîtes d'appât.**

### *Section physico-chimie*

Aucune non-conformité n'est identifiée dans cette section.

Une étude de stabilité à long terme sera à fournir en post-autorisation.

Un expert note qu'un site de fabrication de la substance active (i.e Chine) a été omis dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). L'Anses confirme ce point. L'information manquante sera rajoutée dans le RCP.

### *Section efficacité*

Pour le produit appliqué sous forme de gouttes de gel, le pétitionnaire revendique une efficacité contre la fourmi des jardins (*Lasius niger*), la fourmi argentine (*Linepithema humile*) et la fourmi pharaon (*Monomorium pharaonis*), à la dose d'application de 2 gouttes de 0,05 g par mètre linéaire ou par entrée de nid, au maximum 30 gouttes par nid.

Le produit sous forme de boîte d'appât est destiné à lutter contre la fourmi des jardins uniquement, à raison d'une boîte tous les 15-20 m<sup>2</sup> ou par entrée de nid.

Pour les 2 modes d'application, une efficacité jusqu'à 3 mois après ouverture est revendiquée par le pétitionnaire.

Les essais d'efficacité présentés dans la demande ont permis de valider ces revendications.

Un expert demande s'il est courant de valider une efficacité du produit après ouverture. L'Anses indique que ce n'est pas une pratique nouvelle.

Un expert demande à quoi correspond le résultat de 100% de réduction présenté dans les tests d'efficacité. L'Anses précise la signification de ce résultat : à la fin du test d'efficacité, il n'y a plus d'activité des fourmis qui est observée. Des tests en laboratoire et de terrain sur fourmilière entière ont été fournis.

### *Section toxicologie / santé humaine*

Le produit n'est pas classé du point de vue toxicologique, ne contient pas de substance préoccupante, ni d'alerte au regard de l'activité PE (perturbateur endocrinien) des co-formulants.

Une exposition par voie cutanée (voie d'exposition considérée pertinente) a été calculée par scénario inverse : un risque acceptable par voie cutanée, sans port de gants, est identifié pour les professionnels et les non professionnels.

L'exposition secondaire pour le grand public (enfants) est acceptable avec la mesure de gestion « Appliquez le produit en toute sécurité dans des zones inaccessibles aux enfants, aux animaux domestiques et aux animaux non cibles ».



*Section écotoxicologie / environnement*

Le produit ne contient pas de substance préoccupante pour l'environnement ni d'alerte au regard de l'activité PE des co-formulants.

Les scénarios évalués en environnement sont présentés.

L'évaluation conduit à des risques acceptables en intérieur et en extérieur pour les 2 modes d'application du produit :

- en boîtes d'appât : sans mesure de gestion de risque spécifique ;
- sous forme de gouttes de gel : avec une mesure de gestion de risque spécifique pour l'usage extérieur: « Lors d'une utilisation à l'extérieur, protéger le produit des abeilles et des intempéries en utilisant une boîte d'appât ou en le couvrant (par ex. avec un pot de fleurs ou une tuile) ainsi qu'en l'appliquant dans des fissures ou crevasses. »

De plus, pour tenir compte du risque d'empoisonnement secondaire pour les abeilles, la mention générale « Dangereux pour les abeilles » est proposé dans le RCP du produit.

Un expert demande des précisions sur les métabolites qui ont été pris en compte dans l'évaluation. L'Anses indique qu'il s'agit des produits de dégradation de l'imidaclopride et que leur toxicité est couverte par celle du parent.

Un expert s'interroge sur la mesure de gestion de risque proposée pour les abeilles (usage extérieur). Cette mesure est-elle réellement protectrice ? L'Anses précise qu'il s'agit d'une mesure qualitative, qui a été discutée et validée au niveau européen pour ce type d'application. Il a été considéré que couvrir le produit avec une tuile ou un pot de fleurs, lorsque celui-ci n'est pas utilisé dans une boîte d'appât, permet de réduire l'exposition des abeilles. L'expert demande confirmation que la mesure vise à protéger le produit des intempéries d'une part, les abeilles du produit d'autre part. Ce point est confirmé par l'Anses. L'expert suggère alors de clarifier la mesure en ce sens, car telle que rédigée actuellement, elle est sujette à interprétation. En outre, l'expert indique que couvrir le produit avec un pot de fleurs ne lui semble pas une recommandation pertinente : si le fond du pot a un trou, il n'aura aucun rôle de protection vis-à-vis des intempéries et des abeilles. Dans l'idéal, seule la boîte d'appât devrait être préconisée selon lui, la tuile pourrait être tolérée mais pas le pot. En réponse à ces remarques, la mesure de gestion incluse dans le projet de conclusions d'évaluation sur le produit, est donc reformulée en séance, comme suit « *Lors d'une utilisation à l'extérieur, **protéger le produit des intempéries et limiter l'exposition des abeilles en utilisant une boîte d'appât ou en le couvrant (par ex. une tuile) ainsi qu'en l'appliquant dans des fissures ou crevasses*** ».

Un expert demande ce qui est recommandé pour l'élimination des appâts non consommés et les contenants en fin de traitement. L'Anses indique que les phrases de prudence génériques suivantes figurent dans le RCP :

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme les fourmis mortes), dans un circuit de collecte approprié.



### Conclusions

**Au final, les usages revendiqués du produit sont conformes au terme de l'évaluation, avec les mesures de gestion de risques proposées pour l'environnement.**

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 DX3 GEL à base d'imidaclopride (TP18).**

### **3.2- Demande de reconnaissance mutuelle du produit biocide Biopren® 4 GR Fly Larvicide Granule à base de S-methoprene (TP18) (Babolna Bio Ltd)**

#### Présentation de la demande et discussions

**L'Anses a sollicité le CES par voie électronique le 16 avril 2019, suite à la réception d'une nouvelle demande de reconnaissance mutuelle pour le produit à base de S-méthoprene BIOPREN® 4GR Fly Larvicide Granule.** Les experts étaient invités faire parvenir à l'Anses leurs commentaires sur l'évaluation de ce produit. Cette demande a fait l'objet d'une présentation initiale lors de la séance du CES du 25 avril 2019.

**BIOPREN® 4GR Fly Larvicide Granule est un larvicide sous forme de granulés qui contient 0,421 % de S-méthoprene (technique). Le produit est destiné à des utilisateurs professionnels et non-professionnels pour lutter contre les diptères (*Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans* et *Eristalis tenax*).**

**Des traitements en intérieur des sols, litières, cages et des fèces stockés en extérieur sont revendiqués.**

**Le produit est appliqué par dispersion des granules à la main, avec un verre doseur ou un équipement adapté, à raison de 30g / m<sup>2</sup>.**

La demande de première AMM du produit a été déposée aux Pays-Bas (EMR<sup>3</sup>).

Lors de la séance du 25 avril, un expert avait relevé deux points sur l'évaluation de ce produit, relatifs aux sites de fabrication de la substance active et du produit biocide, et aux doses d'application recommandées (unités de traitement en g / m<sup>2</sup> ou en g / m<sup>3</sup>). L'Anses avait pris note de ces remarques afin de faire les vérifications nécessaires suite à la réunion du CES. L'Anses avait souligné qu'au niveau de la section efficacité, un traitement de surface est revendiqué. Toutefois, la méthode d'application du produit devait être clarifiée avec l'EMR. Un expert avait noté la dose d'application recommandée de 30g / m<sup>2</sup>, élevée selon lui.

---

<sup>3</sup> Etat membre évaluateur



## Procès verbal du CES « Substances et produits biocides » – 23 mai 2019

A la séance du jour, un retour est fait par l'Anses sur les commentaires transmis à l'EMR sur ce dossier. La question du devenir dans l'environnement de la forme encapsulée de substance active, est discutée.

En outre, l'Anses apporte des éléments de réponse à ceux transmis par les experts du CES durant la phase de consultation électronique.

Des précisions sur la composition du produit, qui contient du S-méthoprène sous forme encapsulée, et sur les stades cibles testés en efficacité, sont notamment attendues de la part de l'EMR.