

Direction de l'évaluation des produits règlementés (DEPR)

Comité d'experts spécialisé « Substances et produits biocides »

Procès-verbal de la réunion du 30 janvier 2020

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-Christophe CAHUZAC

Georges DE SOUSA

James DEVILLERS

Pierre GREVE

Philippe HARTEMANN

Claire HELLIO

Dominique HURTAUT-PESSEL

Christophe SOUMET

Vincent RICHARD

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR



Présidence

G. DE SOUSA assure la présidence de la séance.

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 renouvellement d'une première AMM¹ du produit biocide FORMICIDE TUBE F de Fipronil, TP18² (EVERGREEN GARDEN)

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

2. Demande de reconnaissance mutuelle de la famille de produits biocides ENDSEAL FAMILY à base de Penflufen et Perméthrine (TP8³) (Arch Timber Protection)

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 renouvellement d'une première AMM⁴ du produit biocide FORMICIDE TUBE F de Fipronil, TP18⁵ (EVERGREEN GARDEN)

Présentation de la demande et discussions

L'Anses présente la demande de renouvellement de l'AMM du produit biocide FORMICIDE TUBE F.

¹ Autorisation de mise sur le marché

² TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

³ Produits de protection du bois

⁴ Autorisation de mise sur le marché

⁵ TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes



Le produit FORMICIDE TUBE F contient du fipronil, à la concentration de 0,0526% (technique).

Des usages non professionnels sont revendiqués par le pétitionnaire, en intérieur, pour lutter contre la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*) et la fourmi argentine (*Linepithema humile*).

Le produit est un appât prêt à l'emploi sous forme de gel. Les gouttes sont disposées sur les passages des fourmis ou à l'entrée des nids, à la dose de 1,05 g / nid soit 30 gouttes de 35 mg réparties en 5 points de 6 gouttes.

Dans le cadre de cette demande de renouvellement, la présentation faite en séance est ciblée sur l'évaluation des nouvelles données soumises et les modifications apportées par rapport à l'évaluation initiale.

Section physico-chimie

Le produit n'est pas classé pour les propriétés physico chimiques (explosivité, inflammabilité, propriétés oxydantes).

Sur la base des tests soumis en physico-chimie, une durée de conservation de 24 mois et une température de stockage du produit ne dépassant à 35 °C, sont proposées par l'Anses.

En outre, le produit devra être conservé dans un endroit sec, frais et bien ventilé, à l'abri de la lumière.

Un expert demande si la durée de conservation de 2 ans est spécifiée sur l'étiquette du produit (date de péremption ?). L'Anses confirme que la durée de conservation du produit doit figurer sur l'étiquette. Le détenteur de l'AMM est responsable de l'étiquetage du produit en conformité avec le RCP⁶ du produit autorisé.

Section efficacité

L'Anses indique qu'aucune nouvelle donnée n'a été soumise en efficacité, dans le cadre de la demande de renouvellement. Les données de la première AMM sont considérées suffisantes pour proposer son renouvellement.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit FORMICIDE TUBE F est efficace contre la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*) et la fourmi argentine (*Linepithema humile*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP du produit.

Un expert demande si la fourmi noire des jardins se retrouve aussi à l'intérieur des habitations (et pas seulement en extérieur). L'Anses confirme que des infestations de fourmis noires des jardins en intérieur sont possibles, d'où l'usage revendiqué par le pétitionnaire.

Un expert demande si l'instruction reportée dans le RCP en cas d'inefficacité du traitement « *Si l'infestation persiste, contacter un professionnel* » vise à surveiller l'apparition de résistances au

⁶ Résumé des caractéristiques du produit



produit. L'Anses confirme, mais ajoute qu'un traitement inefficace peut aussi être lié au fait que le produit n'est pas correctement appliqué - ce qu'un professionnel pourra contrôler, le cas échéant.

Il est confirmé au CES, que la dose d'application reportée dans le RCP correspond au traitement d'un seul nid. Ainsi, il sera nécessaire d'adapter cette dose, si plusieurs nids sont à traiter, ou en cas de ré-infestation d'un nid traité.

Un expert note que dans le PAR⁷, il est indiqué que l'un des objectifs du traitement est de protéger la nourriture contre les infestations de fourmis. Est-ce cohérent avec les conclusions sur le risque alimentaire et la mesure de gestion incluse dans cette section ? L'Anses note cette remarque, et indique que l'objectif de protection de la nourriture était une revendication initiale du pétitionnaire, qui est reportée telle quelle dans le PAR mais n'est pas reprise au final par l'Anses, pour l'autorisation du produit.

Un expert note que dans les conclusions d'évaluation de l'Anses, il est indiqué qu'aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active fipronil. L'Anses (Y. MAXIMILIEN) précise que cette conclusion ne concerne que les fourmis (i.e. cible revendiquée dans le dossier FORMICIDE TUBE F). L'Anses invite l'expert à se reporter à la section liée à la résistance du PAR, qui est plus étayée et argumentée.

Section toxicologie / santé humaine

Aucune nouvelle donnée n'a été soumise pour la section toxicologie / santé humaine, dans le cadre de la demande de renouvellement. Toutefois, une mise à jour de la valeur d'absorption cutanée en accord avec le guide EFSA (2017)⁸ (50 % au lieu de 11 % dans la demande initiale) a été appliquée.

Les risques sont acceptables pour les usages revendiqués, pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Le pétitionnaire n'a pas soumis de nouvelles données pour l'évaluation du risque alimentaire.

Considérant les conditions d'emploi du produit FORMICIDE TUBE une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue et une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

Une mesure de gestion des risques est proposée pour prévenir toute contamination alimentaire « *Ne pas utiliser directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons ou encore d'ustensiles susceptibles d'entrer directement en contact avec des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des boissons ou des animaux.* ».

Certains experts soulèvent la question des expositions multiples au fipronil (humaines et environnementales), du fait que cette substance active est aussi très utilisée en tant que médicament vétérinaire. L'Anses indique que les évaluations de risque réalisées dans le cadre du règlement UE 528/2012 tiennent compte uniquement de l'exposition liée aux usages du produit biocide faisant l'objet de la demande. L'exposition cumulée, liées aux usages de la substance active dans d'autres produits biocides ou relevant d'autres réglementations est un sujet de réflexion méthodologique au niveau européen.

⁷ Product assessment report

⁸ Guidance on dermal absorption. EFSA Journal 2017;15(6):4873, 60 pp.



Un expert s'interroge sur la dose d'application retenue pour l'évaluation des risques en santé humaine. L'Anses précise que des scénarios inverses partant de la valeur d'AEL⁹ ont été utilisés pour identifier la quantité de produit entraînant un risque inacceptable. L'évaluation n'a donc pas été basée sur la dose efficace validée.

Section écotoxicologie / environnement

Le pétitionnaire n'a pas soumis de nouvelles données en environnement dans le cadre de la demande de renouvellement d'AMM. Les risques liés aux usages revendiqués du produit, en intérieur, sont acceptables pour tous les compartiments. A noter que la mesure de gestion incluse dans le RCP initial « *Apply only in areas not subject to wet cleaning* » est supprimée, les risques étant acceptables même lorsqu'une fraction de lavage après application est considérée.

Un expert demande s'il existe un délai à respecter entre l'application du produit et le lavage des surfaces traitées, pour éviter une contamination de l'environnement. L'Anses répond qu'il n'y a pas de délai à imposer, car selon le scénario « pire-cas » considéré (i.e. dégradation de la substance active non prise en compte avant rejet), les risques sont acceptables.

Un expert demande pourquoi les métabolites sont cités sous forme de codifications et non sous leurs noms chimiques. L'Anses (S. ALEXANDRE) indique qu'il s'agit de l'approche qui a été suivie lors de l'approbation du fipronil en TP18 (CAR¹⁰ de la substance active). Ce point pourra être rediscuté dans le cadre du renouvellement de l'approbation de la substance active.

Conclusions

Des usages conformes sont identifiés à l'issue de l'évaluation de la demande de renouvellement de l'AMM du produit FORMICIDE TUBE F.

Les experts présents sont appelés à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation des risques et de l'efficacité du produit FORMICIDE TUBE F, conduite par l'Anses dans le cadre du renouvellement de l'AMM du produit.

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 FORMICIDE TUBE F.

3.2- Demande de reconnaissance mutuelle de la famille de produits biocides ENDSEAL FAMILY à base de Penflufen et Perméthrine (TP8) (Arch Timber Protection)

Présentation de la demande et discussions

L'Anses a sollicité le CES par voie électronique le 10 janvier 2020, suite à la réception d'une nouvelle demande de reconnaissance mutuelle en TP8, à base de penflufen (substance active nouvelle, non encore examinée par le CES) et de perméthrine.

⁹ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁰ Competent authority report



La demande concerne une famille de produits biocides, déposée par Arch Timber Protection Ltd, composée de 3 méta-RCP séparant les produits en fonction du pigment qu'ils contiennent (marron, vert, jaune). Les usages sont identiques pour chaque méta-RCP.

Des usages professionnels et non professionnels sont proposés à l'autorisation par l'état membre rapporteur (EMR : Royaume-Uni), pour le traitement préventif du bois des classes d'usage 1, 2 et 3, contre les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse), et les insectes à larve xylophage.

Les produits sont destinés à une application au pinceau à la dose de 498-548 mL de produit / m² de surface à traiter (correspondant à 2 couches).

En séance, un retour est fait par l'Anses sur les commentaires transmis à l'EMR sur ce dossier.

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

En séance, les experts reviennent sur certains points, notamment :

- La cohérence entre dose efficace démontrée (évaluée dans le cadre de la demande d'AMM) et efficacité de la mise en œuvre du traitement (non évaluée, i.e. relevant d'autres exigences, notamment liées à la certification du bois / des procédés de traitement du bois) ;
- Le délai (non spécifié) entre l'application des 2 couches de produit, et la pertinence de l'étude d'efficacité *Warburton, P. (2017)* pour couvrir toutes les essences de bois à traiter : l'Anses précise après vérification dans l'étude citée, que le délai entre 2 applications est de 2 minutes.
- L'utilisation avec d'autres produits biocides et la mesure de gestion proposée « *Products are only to be used on superficially treated timber.* » : l'Anses souligne que cette mesure de gestion est liée à la spécificité du traitement revendiqué dans le cadre de dossier : il s'agit de « compléter » un traitement superficiel du bois déjà appliqué, au niveau des parties non protégées du bois (au moment de la découpe du bois notamment).
- L'étiquetage du bois traité au regard de la sensibilisation (ie dispositions du règlement CLP et des règlements d'approbation de la perméthrine et du penflufen en la matière ?). La question de l'étiquetage du bois traité au regard d'un co-formulant classé sensibilisant dans les produits, est également soulevée : l'Anses indique que les dispositions du règlement CLP, et éventuellement incluses dans les règlements d'approbation des substances actives biocides en ce qui concerne l'étiquetage des articles traités seront vérifiées à l'issue du CES. L'Anses souligne que le sujet du bois traité et de son étiquetage en tant qu'article traité, en application du règlement UE 528/2012, est un sujet en cours de discussion au niveau des Autorités compétentes biocides européennes.

L'Anses indique que les réponses de l'EMR aux commentaires transmis par la France sont attendues. Un nouveau retour sur ce dossier pourra être proposé au CES, une fois celles-ci reçues.