

DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES PRODUITS RÈGLEMENTÉS (DEPR)

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

**Procès-verbal de la réunion
du 16 février 2023**

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

Philippe HARTEMANN

Claire HELLIO

Dominique HURTAUT-PESSEL

Vincent RICHARD

Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Etaient excusés :

James DEVILLERS

Pierre GREVE

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 d'AMM¹ de l'Union de la famille de produits ANTIPARASITE FOR PETS USE, à base d'extrait de margousier, TP19² (AGROBROTHER)
2. Demande d'AMM de la famille de produits DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA, à base d'extrait de margousier, TP19 (LABORATOIRE FRENCH BIO)

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI³ et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

3. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Demande d'AMM de l'Union de la famille de produits ANTIPARASITE FOR PETS USE, à base d'extrait de margousier, TP19

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

Validation des conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques de la famille de produits

L'Anses présente la demande à examiner.

Il s'agit d'une **demande d'AMM de l'Union pour la famille de produits biocides ANTIPARASITE FOR PETS USE, à base d'extrait de margousier**, destinée à des usages répulsifs (TP19) sur les chats et les chiens, contre les tiques, puces et moustiques adultes.

La famille est composée de 4 meta-RCP⁴, comprenant uniquement des produits à usage non professionnels :

¹ Autorisation de mise sur le marché

² TP19 : répulsifs et appâts

³ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

⁴ Résumé des caractéristiques du produit

- Meta-RCP 1 : produits à appliquer par shampoing ;
- Meta-RCP 2 : produits à appliquer par pulvérisation ;
- Meta-RCP 3 : produits à appliquer par massage (mousse) ;
- Meta-RCP 4 : produits à appliquer par gouttes (pipette).

Un expert demande pourquoi ce produit, utilisé directement sur l'animal, n'est pas classé comme médicament vétérinaire. L'Anses rappelle que les répulsifs utilisés chez l'animal sont généralement classés comme produits biocides (TP19) tandis que les insecticides utilisés chez l'animal relèvent généralement du statut de médicament vétérinaire.

Section physico-chimie

Les **caractéristiques physico-chimiques** de la famille de produits et les **méthodes d'analyse** sont considérées comme **conformes**.

La composition des produits de la famille est présentée en séance par l'Anses.

Les produits du **meta-RCP 3 sont classés H222 et H229 (aérosol extrêmement inflammable)**. Les autres meta-RCP ne sont pas classés pour les dangers physico-chimiques.

Un expert demande comment a été analysée la composition de l'extrait de margousier présent dans les produits de la famille. L'Anses indique que de manière générale, pour ce type d'extrait, on mesure des marqueurs (i.e de la stabilité et de l'efficacité de la substance active). Cette analyse est réalisée au stade de l'approbation de la substance active.

Un expert s'interroge sur le statut d'un conservateur présent dans la famille, par ailleurs identifié comme substance préoccupante dans certains meta-RCP (le 2-phenoxyethanol). Ce conservateur est-il toujours évalué en tant que substance active biocide en TP6 (conservateurs), dans le cadre du règlement UE 528/2012 (BPR) ? L'Anses confirme que le 2-phenoxyethanol est toujours évalué en tant que substance active de TP6 dans le cadre du programme de révision biocide. Il peut donc bien être utilisé en tant que conservateur dans les produits de cette famille. Suite au « Brexit », l'évaluation de la substance active a été reprise par un autre état membre rapporteur (l'Italie).

Section efficacité

Les essais d'efficacité présentés dans la demande d'AMM sont présentés en séance.

Sur la base de ces essais, **l'efficacité répulsive des produits de la famille est considérée comme conforme**, dans les conditions et selon les instructions d'emploi reportées dans les méta-RCP. Il est notamment précisé que:

- L'efficacité répulsive dure jusqu'à XX jours contre les puces, les moustiques et les tiques, avec seulement une heure d'exposition/jour dans les zones à faible pression parasitaire (par exemple, les zones urbaines ou semi-urbaines avec une faible pression parasitaire, les animaux vivant à l'intérieur...).
- La protection contre les piqûres n'a pas été démontrée.
- La durée de protection n'est qu'indicative. Des facteurs environnementaux (par exemple, une température élevée, la vitesse du vent) peuvent la modifier.
- Ce produit n'est pas destiné à être appliqué sur des animaux domestiques déjà infestés.
- L'efficacité en conditions tropicales n'a pas été vérifiée.

Un expert demande des précisions sur le protocole de test d'efficacité mis en place sur la souris. Il est précisé que la souris a été traitée avec deux gouttes de produit appliquées à la pipette (une

goutte à la base de la nuque, une goutte à la base de la queue), correspondant à la dose revendiquée par le demandeur. Pour l'application chez le chien/chat, la dose recommandée est appliquée en une fois, à la base de la nuque.

Section toxicologie / santé humaine et animale

En l'absence d'études fournies, une classification par calcul a été appliquée aux produits de la famille. **Le meta-RCP 1 est classé, H315 (provoque une irritation cutanée) et H318 (provoque de graves lésions des yeux)** en raison de la présence d'une substance préoccupante uniquement dans ce meta-RCP (Sodium laureth sulfate).

Une seconde substance préoccupante (2-phenoxyethanol) est identifiée dans les meta-RCP 1, 2 et 3 mais elle n'entraîne pas de classement de ces meta-RCP. Les meta-RCP 2, 3 et 4 ne sont pas classés pour les dangers toxicologiques.

Les scénarios d'exposition primaire et secondaire envisagés par l'Anses sont présentés.

Les produits étant appliqués chez l'animal, une évaluation du risque pour l'animal a été réalisée.

En ce qui concerne les **produits du meta-RCP 1 qui sont classés H315 et H318, le risque pour l'animal est considéré inacceptable au regard du mode d'application du produit (par shampoing)** qui n'est pas compatible avec une telle classification. Ce meta-RCP est donc considéré comme non conforme du point de vue de la santé animale.

Les usages sont considérés comme conformes pour la santé humaine et animale, s'agissant des meta-RCP 2 et 3.

Enfin, **pour le meta-RCP 4, les usages sont considérés comme conformes pour les chats et les chiens à l'exception des chiots ou chiens de moins de 2kg.** En effet, la taille minimale de pipette proposée pour l'application sur le chien - 1 pipette de 2 mL – entraînerait un risque de surdosage et une marge de sécurité faible chez les chiots.

Cette section ne fait pas l'objet de remarques particulières de la part du CES.

Section risque alimentaire

Une **évaluation du risque alimentaire n'a pas été jugée pertinente** compte tenu des utilisations prévues de la famille de produits ANTIPARASITE FOR PETS USE.

Section ecotoxicologie / environnement

Aucune substance préoccupante pour l'environnement n'a été identifiée dans la famille de produits.

Les produits ne sont pas classés pour l'environnement.

Les scénarios d'exposition considérés sont présentés en séance.

Avec les produits du meta-RCP 1 (shampoing), des risques sont identifiés, même après affinement, pour le sol et les eaux souterraines. En l'absence de mesures de gestion de risque possiblement applicables, et considérant par ailleurs que la fréquence d'utilisation du produit revendiquée (tous les 4 jours) est incompatible avec la physiologie de l'animal (recommandation vétérinaire de lavage des animaux > 6 semaines), il est considéré que **les usages du meta-RCP 1 sont non conformes.**

Les usages des meta-RCP 2, 3 et 4 sont conformes du point de vue de l'environnement.

Un expert demande comment s'assurer que le produit tel que formulé (substance active biocide + co-formulant) ne va pas entraîner une toxicité pour l'environnement (effet « cocktail » lié au mélange). L'Anses indique que dès lors que le produit biocide passe en station d'épuration (comme c'est le cas pour ce produit), les différents constituants du mélange évoluent différemment dans l'environnement. Un effet « cocktail » ne peut être pris en compte que pour des émissions directes vers l'environnement.

Conclusions

Au regard de l'évaluation des risques et de l'efficacité de la famille de produits ANTIPARASITE FOR PETS USE, des **usages conformes** sont identifiés pour les produits de **meta-RCP 2, 3 et 4**.

Compte tenu des **risques identifiés pour la santé animale et pour l'environnement** avec les produits du **meta-RCP 1**, ce dernier n'est **pas considéré comme conforme** et donc n'est pas proposé à l'autorisation.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques de la famille de produits ANTIPARASITE FOR PETS USE.

3.2. Demande d'AMM de la famille de produits DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA, à base d'extrait de margousier, TP19 (LABORATOIRE FRENCH BIO)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

Validation des conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques de la famille de produits

L'Anses présente la demande à examiner.

Celle-ci porte sur l'autorisation de la **famille de produits biocides DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA, à base d'extrait de margousier, destinée à repousser (TP19) les insectes piqueurs (moustiques, puces et tiques) sur les chats, les chiens, les lapins, les rats, les chinchillas et les cochons d'inde**.

Les produits sont prêts à l'emploi et destinés à des utilisateurs **non professionnels**, en vue d'une **application par « spot »** sur l'animal.

Un expert demande s'il est acceptable de proposer de noms commerciaux de produits qui contiennent la mention « bio ». L'Anses précise que « DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA » est le nom de la famille de produits, cependant aucun produit individuel inclus dans cette famille n'a un nom commercial qui comprend la mention « bio ». A ce propos, l'Anses informe le CES qu'une discussion est ouverte au niveau européen sur la question de l'acceptabilité de certains noms commerciaux de produits, vis-à-vis des dispositions du BPR et notamment de l'article 72 (qui interdit certaines mentions dans la publicité et l'étiquetage des produits). Par exemple, les noms de produits avec des préfixes tels que « eco » ou « bio » sont-ils acceptables ? L'Anses souligne que dans les faits, il peut être compliqué juridiquement, de refuser un nom commercial ou de demander sa modification, lorsqu'il ne s'agit pas des mentions explicitement interdites par le BPR.

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA ont été décrites et sont considérées comme **conformes** dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Les produits sont stables 2 ans à température ambiante et 8 semaines à 40°C.

Les **méthodes d'analyse** sont considérées comme **conformes**.

Le CES n'a pas de remarque particulière sur cette section.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que **les produits de la famille sont efficaces contre les moustiques** (*Culex* spp., *Aedes* spp., *Anopheles* spp.), **les puces** (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) et **les tiques** (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Le CES n'a pas de remarque particulière sur cette section.

Section toxicologie / santé humaine et animale

La famille n'est pas classée pour les dangers toxicologiques et ne contient pas de substance préoccupante pour la santé humaine.

Au regard des utilisations prévues des produits de la famille DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA, les **risques** sont considérés comme **acceptables pour la santé humaine des utilisateurs et des autres personnes exposées**, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

En ce qui concerne le **risque pour l'animal**, l'estimation des expositions conduit à une **marge de sécurité suffisante pour le chien, le chat et le lapin** dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP. Ces usages sont considérés comme conformes.

En revanche, l'estimation des expositions liées à l'utilisation des produits de la famille conduit à une **marge de sécurité faible (inférieure à 5) pour le rat, le chinchilla, le lapin nain et le cochon d'inde**. Ces utilisations sont considérées comme **non conformes du point de vue du risque pour l'animal** (usages non proposés à l'autorisation).

Cette section ne fait pas l'objet de remarques particulières de la part du CES.

Section risque alimentaire

Considérant les conditions d'emploi de la famille de produits, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, **une évaluation du risque alimentaire n'a pas été jugée pertinente**.

Le CES n'a pas de remarque particulière sur cette section.

Section ecotoxicologie / environnement

La famille n'est pas classée pour les dangers ecotoxicologiques et ne contient pas de substance préoccupante pour l'environnement.

Au regard des utilisations prévues des produits de la famille, **il n'est pas identifié de risques inacceptables pour l'environnement (usages conformes)**.

Le CES n'a pas de remarque particulière sur cette section.

Conclusions

L'évaluation des risques et de l'efficacité de la famille de produits DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA permet d'identifier des **usages conformes (applications chez le chien, le chat et le lapin sauf nain)**.

En revanche, les usages des produits sont **non conformes s'agissant des applications sur le rat, le lapin nain, le chinchilla et le cochon d'Inde**.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques de la famille de produits DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA.

George DE SOUSA

Président du CES « 'Substances et produits biocides »