

Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR)

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

**Procès-verbal de la réunion
du 20 avril 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

Pierre GREVE

Philippe HARTEMANN

Claire HELLIO

Dominique HURTAUT-PESSEL

Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Etaient excusés :

Olivier ADAM

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. Demande d'AMM¹ nationale de la famille de produits CHIMIGET_CYPER, à base de cyperméthrine, TP18² (CHIMIGET)
2. Demandes de changement majeur d'AMM de la famille de produits SANYTOL DETACHANT FRESH, à base d'Acide peracétique produit à partir de tétraacétyléthylénediamine et de percarbonate de sodium (TP2³) (Grupo AC MARCA)
3. Demande d'AMM simplifiée du produit PROLACTES à base d'acide lactique, TP2 et 4⁴ (ECINOVA)
4. Demande d'AMM de l'Union du produit C(M)IT/MIT & GLUTARALDEHYDE FORMULATIONS à base de CMIT/MIT et glutaraldéhyde, TP6-11-12⁵ (Solenis Switzerland GmbH)
5. Demande d'AMM simplifiée du produit biocide DIFFUSEUR ANTI MITES à base d'huile de menthe, TP19 (ARMOSA TECH SA)

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI⁶ 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 nationale de la famille de produits CHIMIGET_CYPER, à base de cyperméthrine, TP18

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 experts présents sur 10. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

¹ Autorisation de mise sur le marché

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

³ TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

⁴ TP4 : Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

⁵ TP6 : conservateurs des produits manufacturés, TP11 : Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication, TP12 : produits anti-biofilms

⁶ DPI : Déclaration Publique 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 nationale pour la **famille de produits CHIMIGET_CYPER à base de 0,22 à 10,87% de cyperméthrine**, revendiquée pour des usages insecticides (TP18).

La famille de produit est composée de 7 méta RCPs.

Les produits sont des aérosols et des liquides (concentré soluble ou prêt à l'emploi) destinés à la lutte contre les insectes volants (dont guêpes et frelons) et rampants.

Ils sont appliqués par pulvérisation ou par fumigation à l'intérieur et l'extérieur des bâtiments, par des utilisateurs non professionnels.

Section physico-chimie

Les **caractéristiques physico-chimiques** de la famille de produits CHIMIGET_CYPER ont été décrites et sont considérées comme **conformes** dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP⁷. Toutefois, pour les méta RCP 4 et 7, plusieurs études physico-chimiques sont en cours de réalisation et devront être fournies lors de la phase de commentaires pour pouvoir conclure.

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

Concernant la classification de la famille de produits, plusieurs études sont en cours de réalisation et devront être fournies pour pouvoir conclure sur la classification des différents méta RCP.

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

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que la **famille de produits CHIMIGET_CYPER est efficace** contre les guêpes (*Vespula germanica*), les frelons européens (*Vespa crabro*), les frelons asiatiques (*Vespa velutina*), les insectes volants et les insectes rampants dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Un expert note que certains noms commerciaux reportés dans le méta RCP 1 font référence à une pulvérisation "longue portée" ou à une distance de porte de "6 mètres" (ex: "SUBITO ANTI-GUEPES ET FRELONS LONGUE PORTEE", „SUBITO ANTI-GUEPES ET FRELONS JET 6 METRES"). Est-ce cohérent avec les tests d'efficacité fournis? L'Anses indique que dans les essais d'efficacité fournis, cette distance de portée de 6 mètres n'a, en effet, pas été démontrée. Ainsi, il est convenu en séance que l'acceptabilité de noms commerciaux faisant mention d'une „longue portée“ ou d'une portée de „6 mètres“ du produit, sera un point à considérer au moment de la décision sur l'autorisation de cette famille de produits.

L'expert souligne par ailleurs, que les produits revendiqués dans ce dossier (méta RCP 1) tels qu'on peut les trouver en vente sur le marché à ce jour, affichent sur leur étiquetage „une longue portée“ du produit, même si cette mention ne fait pas à proprement parler partie du nom commercial du produit. L'Anses note cette remarque, qui pourra également être remontée au stade de la décision d'autorisation. Cet expert note que si cette distance « longue portée » était confirmée, elle serait un gage de sécurité lorsque l'on s'attaque à un nid de frelons.

Un expert demande si l'efficacité validée sur les „insectes rampants“ couvre la cible „punaises de lit“. L'Anses indique que l'efficacité sur les insectes rampants a été validée sur la base d'un essai

⁷ RCP (ou SPC en anglais) : Résumé des caractéristiques du produit

réalisé sur cafards. Au regard du guide efficacité de l'ECHA, un essai acceptable sur cafards est considéré comme un pire-cas et il permet de couvrir une efficacité contre les insectes rampants incluant les punaises de lit. A noter cependant, que dans le RCP, la cible „insectes rampants“ sera reportée, sans distinction plus précise des insectes couverts par cette revendication (la cible „punaises de lit“ ne sera donc pas mentionnée dans le RCP).

Un expert note que les essais d'efficacité en laboratoire ont été réalisés dans un environnement qui lui semble particulièrement humide (65% d'humidité). L'Anses répond que ce taux d'humidité n'est pas inhabituel. C'est un environnement avec lequel certaines espèces ont une affinité. L'expert demande d'où proviennent les insectes utilisés dans les tests d'efficacité. L'Anses précise qu'il s'agit d'espèces élevées en laboratoire. Pour les tests de terrain, il s'agit des espèces en présence.

Un expert demande si les essais d'efficacité en laboratoire sont réalisés en conditions normalisées (ISO). L'Anses confirme que c'est bien le cas. Ainsi, quelles que soient les caractéristiques génétiques des espèces utilisées dans les tests, les conditions de mise en oeuvre de ces derniers seront identiques d'un laboratoire à un autre (ex: même taux d'humidité, etc).

Section toxicologie/santé humaine

Un co-formulant, l'éthanol, a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine dans la famille de produits.

Les produits des méta RCP 1, 2, 3 et 6 sont classés H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

Les produits du méta RCP 5 sont classés H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Les méta RCP 4 et 7 ne sont pas classés.

Au regard des scénarios considérés, des **risques acceptables pour la santé humaine** des utilisateurs non-professionnels et des autres personnes exposées sont identifiés, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP, **pour l'ensemble des méta RCP à l'exception du méta RCP 6 pour l'application dans les fissures et crevasses en intérieur.**

L'acceptabilité des risques est conditionnée, pour certains usages, à l'application de mesures de gestion de risques qui sont également reportées au niveau du RCP.

Par rapport aux produits du meta RCP 1 qui ont une « puissance » de pulvérisation plus importante (i.e 17,5 g de produit /1 seconde de pulvérisation) que les autres produits de la famille utilisés par pulvérisation, un expert indique qu'il conviendrait d'inclure une mesure de gestion de risque pour la santé humaine, visant à pulvériser le produit en l'absence de toute personne dans le champ de portée du jet. L'Anses répond que le pétitionnaire a proposé une mesure de gestion en ce sens pour ce méta RCP 1, et qu'elle pourra effectivement être reprise au niveau du RCP de la famille.

Un expert note qu'une mesure de gestion de risque relative à l'exposition secondaire des enfants est proposée pour le méta RCP 6 (usage en intérieur) : « *appliquer le produit uniquement dans les endroits inaccessibles aux enfants* ». L'expert indique que cette mention devrait plutôt être formulée en précisant les pièces dans lesquelles le produit peut être appliqué (et non l'inverse). L'Anses prend note de cette suggestion, mais indique qu'au final, cet usage n'est pas proposé à l'autorisation du fait de risques inacceptables pour l'environnement identifiés avec les usages par pulvérisation en intérieur. Cette mesure de gestion n'est donc plus pertinente et sera supprimée du RCP.

Section risque alimentaire

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

Section ecotoxicologie/environnement

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

L'ensemble des méta RCPs sont classés pour la toxicité aquatique H400-H410.

Les scénarios évalués mettent en évidence des **risques inacceptables pour l'environnement, pour les usages suivants :**

- Par pulvérisation directe sur l'insecte, lors d'un usage intérieur (Méta RCP 6)
- Par pulvérisation sous les bâtiments, lors d'un usage extérieur (Méta RCP 4, et 5 pour les produits avec une dilution à 8%)
- Par pulvérisation de surface ciblée, ie fissures et crevasses (méta RCP 5 en extérieur, et métta RCP 6 en intérieur)

Pour les autres usages évalués, des risques acceptables sont identifiés, avec ou sans mesures de gestion de risques, dans les conditions précisées dans le RCP. Pour les usages qui nécessitent la mise en œuvre de mesures de gestion requises, celles-ci sont reportées dans le RCP.

Un expert demande quelle dose d'application a été prise en compte pour l'évaluation des risques pour l'environnement. L'Anses indique que les doses telles que revendiquées ont été retenues (ex : 2,5 g de produit pour une pulvérisation), en considérant un nombre d'applications standards par jour selon les guides. Il est précisé que pour l'évaluation des risques pour la santé humaine, l'approche est différente car les scénarios d'exposition considèrent une durée de pulvérisation plus longue que celle revendiquée (donc une dose d'application supérieure).

Conclusions

L'évaluation des risques et de l'efficacité de la famille de produits CHIMIGET_CYPER, permet d'identifier certains usages conformes aux requis du BPR.

Tous les usages sont conformes au sein des métta RCP 1 à 3 et 7.

Il n'y a pas d'usage conforme pour le métta RCP 4.

Pour les métta RCP 5 et 6, les usages sont en partie seulement, conformes.

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 CHIMIGET_CYPER.

3.2. Demandes de changement majeur d'AMM de la famille de produits SANYTOL DETACHANT FRESH, à base d'Acide peracétique produit à partir de tétraacétyléthylénediamine et de percarbonate de sodium (TP2)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 experts présents sur 10. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

Validation des conclusions de l'évaluation liée à la demande de changement majeur de la famille de produits

L'Anses présente la demande à examiner.

La famille SANYTOL DETACHANT FRESH est composée de produits désinfectants de TP2 à base d'acide peracétique produit à partir de tétraacétyléthylénediamine (TAED) et de percarbonate de sodium.

Ces produits sont destinés à la **désinfection du linge à la main et en machine à laver, par des utilisateurs non professionnels**. Ils se présentent sous forme de granulés solubles dans l'eau destinés.

Une efficacité contre les bactéries, levures et virus est revendiquée.

La demande de changement majeur déposée pour la famille SANYTOL DETACHANT FRESH concerne :

- **La modification de la composition, dont l'addition d'un co-formulant,**
- **L'ajout de nouveaux emballages commerciaux,**
- **La modification de l'usage 1 : usage scindé en deux (1.1 et 1.2), diminution de la dose d'usage et modification des instructions d'emploi**
- **L'augmentation de la durée de conservation de 2 à 3 ans,**
- **L'ajout d'un fabricant pour la substance active.**

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives à la résistance, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues dans la mesure où les changements proposés n'impactent pas ces sections. Pour ces dernières, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour restent inchangées.

Section physico-chimie

Les éléments soumis pour revendiquer l'ajout d'un co-formulant dans la composition et l'ajout d'emballages dans la famille de produits ont été évalués et considérés comme **conformes** dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP. Il conviendra de fournir une étude de stabilité correspondant à la nouvelle formulation dans le cadre du renouvellement d'autorisation.

Compte tenu des éléments fournis, **l'extension de la durée de conservation de 2 à 3 ans ne peut en revanche pas être validée.**

Les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues dans le cadre de cette demande de changement majeur.

Un expert demande si l'ajout de la classification H242 (Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur) liée à la présence de peroxydes organiques (ie acide peracétique) serait pertinente. L'Anses rappelle qu'ici la substance active (acide peracétique) est générée *in situ* à partir de précurseurs. Tel qu'il est commercialisé, le produit ne contient pas de peroxydes organiques, par conséquent la classification H242 n'est pas pertinente.

Section efficacité

Les éléments soumis pour revendiquer la modification de l'usage 1 et la modification de la composition sont acceptables. Ils permettent de conclure que la famille de produits est efficace contre les bactéries, les levures et les virus, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Cependant, **l'efficacité des produits âgés de 3 ans n'a pas été démontrée** dans les conditions revendiquées.

Un expert demande si les essais d'efficacité virucide réalisés à 20°C sont acceptables au regard des normes d'efficacité existantes. L'Anses répond qu'effectivement les normes prévoient normalement de réaliser ce type d'essais à une température de 30°C, cependant il est considéré que 20°C représente un pire-cas dans la mesure où les virus sont sensibles à la chaleur. Au final, il est considéré que les essais à 20°C permettent de couvrir l'efficacité virucide à 30°C, en conditions de saleté et avec un temps de contact de 60 minutes, pour les usages de désinfection du linge en machine ou à la main.

Un expert note que pour l'usage « lavage du linge à la main », la condition d'emploi pour atteindre une efficacité virucide lui paraît difficilement applicable en pratique (ie il faut maintenir l'eau de lavage du linge à la main à une température de 30°C pendant 60 minutes). L'Anses en convient. Il s'agit cependant d'une revendication du demandeur qui a pu être démontrée par des tests d'efficacité. Du point de vue strictement règlementaire, cet usage peut donc être proposé à l'autorisation.

Un expert note que les essais d'efficacité ont été réalisés, pour l'usage « lavage en machine », avec une machine à laver « standard » (5kg, 16L d'eau). Cette information est-elle reportée dans les conditions d'emploi autorisées ? L'Anses confirme que cette information est bien reprise dans le RCP.

Un expert note que dans le RCP, une correspondance des doses d'emploi du produit en nombre de « cuillère doseuse » est fournie. La cuillère doseuse est-elle fournie dans le conditionnement mis à disposition du grand public ? l'Anses confirme. Les produits sont conditionnés en « bock » avec la cuillère doseuse à l'intérieur.

Un expert indique qu'un co-formulant présent dans la famille de produit, est classé pour la toxicité aquatique (catégorie 4, H413). Cet effet a-t-il été pris en compte ? L'Anses indique qu'à sa teneur dans la composition des produits, ce co-formulant n'a pas été identifié comme substance préoccupante. Il n'impacte pas les conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement.

Conclusions

A l'exception de l'extension de la durée de vie de la famille de 2 à 3 ans, l'ensemble des changements revendiqués dans le cadre de la demande de changement majeur de la famille SANYTOL DETACHANT FRESH est conforme.

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 la demande de changement majeur relative à la famille de produits SANYTOL DETACHANT FRESH.

3.3. Demande d'AMM simplifiée du produit PROLACTES à base d'acide lactique, TP2 et 4

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 experts présents sur 10. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

Validation des conclusions de l'évaluation du produit au regard de l'article 25 du BPR

L'Anses présente la demande d'AMM simplifiée à examiner.

Celle-ci concerne le produit biocide **PROLACTES, à base d'acide lactique, qui est destiné à la désinfection des surfaces dures, propres et non poreuses, avec ou sans contact alimentaire**

(usages de TP2 et 4) Il s'agit d'un produit prêt à l'emploi utilisé par des professionnels et non-professionnels en intérieur.

L'évaluation du produit a été réalisée au regard des critères d'éligibilité à la procédure d'AMM simplifiée fixés par l'article 25 du BPR :

- La substance active acide lactique contenue dans le produit PROLACTES figure à l'Annexe I du BPR et respecte les restrictions précisées dans ladite annexe.
- Le produit biocide PROLACTES ne contient aucun nanomatériau.
- Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit PROLACTES est efficace contre les bactéries et les levures dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.
- Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active acide lactique. Néanmoins en cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

L'article 25 prévoit en outre que les produits ne contiennent pas de substances préoccupantes et que la manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessitent pas de matériel de protection.

Or, une substance préoccupante pour la santé humaine a été identifiée dans le produit. Il s'agit d'un co-formulant participant à la classification H319 du produit.

L'Anses indique qu'il n'a pas été tenu compte des limites de concentration spécifiques (LCS) reportées dans la fiche de données de sécurité (FDS) fournie par le pétitionnaire, pour la classification du co-formulant pour les effets oculaires. L'Anses précise que ces LCS ne sont pas harmonisées au niveau européen, qu'il n'y a pas de données de toxicologie supplémentaires ni sur la FDS fournie et ni sur le site de l'ECHA pour étayer ces LCS. Les rapports d'étude qui ont servi à dériver ces LCS n'ont pas été transmis et ainsi la robustesse de ces dernières ne peut être évaluée.

L'Anses a donc retenu les limites de concentration génériques du règlement CLP et non les LCS puisque celles-ci ne sont pas harmonisées ou suffisamment robustes, pour établir la classification par calcul du produit.

Ainsi, par additivité des concentrations en acide lactique (également classé pour les effets oculaires H318) et en co-formulant dans le produit, sans tenir compte des LCS, le produit est classé irritant pour les yeux H319 et le co-formulant répond à la définition de substance préoccupante du point de vue de la santé humaine. Il est souligné que cette approche est jugée la plus conservatrice pour la santé humaine.

L'avis du CES est demandé sur l'approche suivie dans ce dossier.

Un expert répond qu'il partage ce raisonnement : dans la mesure où les LCS ne sont pas harmonisées, il ne faut pas en tenir compte. De plus, si le produit n'est pas classé en suivant ces LCS, cela sous-tend que le produit ne contiendra aucune mention de dangers sur son étiquetage, vis-à-vis de l'irritation oculaire et que l'utilisateur ne sera pas avisé de ce danger.

Un expert considère lui, que l'on devrait tenir compte des LCS de la FDS fournie par le demandeur en première intention, car le fournisseur est normalement le détenteur de l'information la plus pertinente sur ses produits. Mais l'expérience montre aussi que des erreurs sont courantes dans ce type de document.

Après discussion sur ce point, il est finalement conclu par le CES que l'approche présentée par l'Anses est la plus protectrice et qu'il est donc pertinent de la conserver. En conséquence, le produit ne répond pas à l'ensemble des critères listés à l'article 25 du BPR et ne peut donc pas être proposé à l'autorisation simplifiée.

Conclusions

Tel que présenté en séance, il est conclu que le produit PROLACTES n'est pas éligible à la

procédure d'AMM simplifiée prévue par le BPR.

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 du produit PROLACTES.

3.4. Demande d'AMM de l'Union du produit C(M)IT/MIT & GLUTARALDEHYDE FORMULATIONS à base de CMIT/MIT et glutaraldéhyde, TP6-11-12

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 experts présents sur 10. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

Validation des conclusions de l'évaluation des risques et de l'efficacité du produit

L'Anses (C. BOITIER) présente la demande d'AMM de l'Union à examiner.

Celle-ci concerne le produit biocide C(M)IT/MIT & GLUTARALDEHYDE FORMULATIONS à base de CMIT/MIT et de glutaraldéhyde, qui est revendiqué pour des usages conservateurs relevant des TP6, 11 et 12. Il s'agit exclusivement d'usages industriels.

Section physico-chimie

Les **caractéristiques physico-chimiques et les méthodes d'analyse** du produit sont considérées comme **conformes** dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Le produit n'est pas classé pour les dangers physico-chimiques.

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

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de **valider une efficacité partielle** du produit :

- **En TP6** (usages 1, 2 et 3), pour la préservation des boues minérales contre les bactéries (efficacité non démontrée contre levures et champignons), et la préservation des eaux blanches et des additifs utilisés dans l'industrie du papier durant le stockage contre les bactéries et levures (efficacité non démontrée contre les champignons) ;
- **En TP11** (usages 4 à 9), pour la préservation des eaux de procédé industriel contre les algues vertes et les cyanobactéries à la gamme de doses de 5 à 200 mg/L de produit. Il est noté que la revendication d'efficacité à la concentration la plus basse était initialement de 50 mg/L mais que la dose minimale a été revue à 5 mg/L par l'Anses, sur la base d'un essai à cette dose, versé au dossier. En revanche, l'efficacité préventive n'est pas démontrée en TP11, sur les bactéries, les levures et les champignons ;
- **En TP12** : (usage 10), pour la préservation des fluides dans l'industrie du papier (traitement de la phase humide du processus de fabrication du papier et de la pâte à papier) contre les bactéries uniquement, à la gamme de concentrations de 5 à 40 mg/L.

Pour le second usage revendiqué en TP12 (usage 11 : Préservation des fluides dans l'industrie du papier - processus de désencrage du papier et de la pâte à papier), l'efficacité n'est pas validée, en l'absence de test d'efficacité avec une matrice adaptée.

Un expert demande ce que sont les « eaux blanches ». L'Anses explique qu'il s'agit des eaux issues du procédé de fabrication du papier. Ces eaux sont de couleur blanche (d'où leur nom) et sont recirculées dans le circuit de fabrication.

Un expert demande s'il reste des résidus de biocide dans l'eau recirculée qui a été préservée avec le produit conservateur. L'Anses indique que cela semble peu probable, au vu du milieu chargé en matière organique et de la dégradation des substances biocides dans l'eau.

Un expert demande en quoi consiste l'usage 7 (TP11) relatif à la préservation des liquides en recirculation utilisés **dans les systèmes de traitement photographique**. L'Anses indique que cet usage vise à préserver les fluides utilisés dans les systèmes de tirage photographique.

Section toxicologie / santé humaine

Le produit est classé par calcul, comme suit :

- H302 et H332 (Toxicité aiguë cat. 4, oral et inhalation)
- H314 (Corrosion cutanée cat. 1B)
- H318 (Lésions oculaires graves cat. 1)
- H317 (sensibilisation cutanée cat. 1)
- H334 (Sensibilisation respiratoire cat. 1)
- EUH 071

Sur la base des scénarios évalués en santé humaine, il est conclu qu'en **TP6 (usages 1 à 3) les risques sont acceptables avec :**

- **le port d'EPI (gants, combinaison de protection, protection oculaire et respiratoire);**
- **la mise en place de mesures de gestion de risques (minimisation des phases manuelles et étape de rinçage).**

Les conclusions de l'évaluation en TP11 (usages 4 à 9) et en TP12 (usages 10 et 11) sont les mêmes qu'en TP6⁸) pour la santé humaine.

Un expert informe que le glutaraldéhyde est identifié comme substance très préoccupante (SVHC) sous la réglementation REACH, en raison de son profil de sensibilisant respiratoire. Ce statut est-il pris en compte dans le cadre du règlement biocide ? L'Anses confirme que le glutaraldéhyde est bien considéré comme un sensibilisant respiratoire au niveau biocide. En ce sens, la substance active est candidate à substitution au regard du BPR. Cette information est bien reportée dans le PAR⁹ du C(M)IT/MIT & GLUTARALDEHYDE FORMULATIONS. Il est également noté que cette propriété est prise en compte dans la classification du produit (ie le produit est classé H334).

⁸ A noter cependant qu'en TP12, pour l'usage 8 (Préservation des liquides en recirculation utilisés dans les cabines de pulvérisation de peinture et les systèmes de revêtement par électrodéposition), seule la minimisation des phases manuelles est nécessaire comme mesure de gestion de risques (pas d'étape de rinçage requis en plus).

⁹ PAR : Product assessment report

Section risque alimentaire

Une exposition alimentaire n'a pas été jugée pertinente considérant les utilisations du produit prévues en TP11.

Une exposition du consommateur via l'alimentation a été jugée pertinente au regard des usages prévus en TP6 et 12 ; elle est toutefois considérée comme négligeable.

Un expert demande si les papiers d'emballage alimentaire (susceptibles de contenir des résidus de biocide issus du procédé de fabrication du papier) peuvent être fabriqués à partir de papier recyclé. L'Anses indique qu'elle n'a pas d'information sur ce point. Il est rappelé qu'ici l'usage TP6 est destiné à la préservation des eaux du procédé de fabrication du papier, et non à la préservation du papier lui-même. Les résidus (potentiels) de biocide dans le papier seraient a priori non intentionnels.

Un expert demande comment a été déterminée la valeur seuil de 0,004 mg/kg pc/jour qui est retenue pour considérer l'exposition via l'alimentation des animaux de rente. L'Anses précise que cette valeur est issue d'un guide de l'ECHA¹⁰.

Section écotoxicologie / environnement

Le produit est classé pour la toxicité aquatique H400-H410.

Sur la base des scénarios d'exposition évalués en environnement, des **risques acceptables** peuvent être **identifiés en TP6, 11 et 12**, avec l'application de mesures de gestion de risques dans certains cas, et dans les conditions spécifiées dans le RCP.

A noter cependant que **l'usage 5 (TP11) portant sur la conservation des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement à recirculation ouverts, aboutit à des risques inacceptables (eaux de surface) lorsqu'il s'agit de grands systèmes ouverts**. Ces risques ne peuvent être mitigés par des mesures de gestion de risque, cet usage est donc non conforme. L'usage 5 est proposé à l'autorisation pour la conservation des liquides utilisés **uniquement dans les petits systèmes** de refroidissement à recirculation ouverts.

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

Conclusions

L'évaluation des risques et de l'efficacité du produit C(M)IT/MIT & GLUTARALDEHYDE FORMULATIONS, permet d'identifier des usages conformes aux requis du BPR.

Pour certains usages, l'efficacité n'a cependant pas été démontrée sur certaines cibles, et un usage est non conforme du point de vue de l'environnement. Ces usages ne sont pas proposés 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 du produit C(M)IT/MIT & GLUTARALDEHYDE FORMULATIONS.

¹⁰ Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume III Human Health - Assessment & Evaluation (Parts B+C) Version 4.0 December 2017

3.5. Demande d'AMM simplifiée du produit biocide DIFFUSEUR ANTI MITES à base d'huile de menthe, TP19

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 experts présents sur 10. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

Validation des conclusions de l'évaluation du produit au regard de l'article 25 du BPR

L'Anses présente la demande d'AMM simplifiée à examiner.

Celle-ci concerne le produit biocide DIFFUSEUR ANTI MITES, à base d'huile de menthe, qui est un répulsif (TP19) destiné à la lutte contre les mites des vêtements. Il s'agit d'un produit sous forme de diffuseur de vapeur à base de cire utilisé par des non-professionnels en intérieur.

L'évaluation du produit a été réalisée au regard des critères d'éligibilité à la procédure d'AMM simplifiée fixés par l'article 25 du BPR :

- La substance active huile de menthe contenue dans le produit DIFFUSEUR ANTI MITES figure à l'Annexe I du BPR et respecte les restrictions précisées dans ladite annexe.
- Le produit biocide DIFFUSEUR ANTI MITES ne contient aucun nanomatériaux.
- Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit DIFFUSEUR ANTI MITES est efficace contre les mites des vêtements *Tineola bisselliella* (stade adultes) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.
- Le produit DIFFUSEUR ANTI MITES ne contient pas de substance préoccupante. A noter qu'il est classé nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme (H412).
- La manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessitent pas de matériel de protection.

Un expert demande ce qui différencie un test de laboratoire d'un test de semi-terrain, en termes de conditions mises en oeuvre. L'Anses précise que dans un test en laboratoire, l'insecte (dans le cas d'un usage répulsif comme ici) sera mis en contact direct avec le produit testé. Dans un test de semi-terrain, les conditions de terrain seront simulées (infestation provoquée, en conditions d'essai standardisées, échelle réduite par rapport à la réalité). Dans les tests de terrain, les infestations sont naturelles et le produit est testé dans les conditions réelles.

Un expert note qu'un délai d'action de 7 jours est nécessaire pour ce produit. Comment ce délai a-t-il été déterminé ? L'Anses indique que ce délai est basé sur les résultats des essais de laboratoire a priori. Il est reporté dans les instructions d'emploi du RCP.

Un expert demande comment a été déterminée l'identité de l'huile de menthe utilisée dans ce produit (s'agissant d'une substance de type UVCB¹¹). L'Anses indique que la quantification a été faite sur deux composants de l'huile de menthe. De plus, il est ajouté que dans la FDS, la concentration des différents composants pertinents de l'extrait est précisée sous forme de gammes de concentration. Certains composants sont classés pour la sensibilisation cutanée. Les bornes hautes des concentrations des composants classés ont été retenues pour déterminer la classification du produit. Au final, le produit n'est pas classé pour la sensibilisation cutanée, néanmoins une phrase EUH208 est nécessaire compte tenu que la concentration en composants classés pour la sensibilisation cutanée est supérieure à 0,1%. Ainsi la mention suivante est reportée dans la section étiquetage du RCP : *EUH208 – Contient de l'isomenthone, 1,8 cineole (eucalyptol), beta-caryophyllène, limonène, alpha pinène et beta pinène. Peut produire une réaction allergique.*

¹¹ UVCB: *Substances of Unknown or Variable Composition, Complex Reaction Products and Biological Materials.* Substance de composition inconnue ou variable, produit de réaction complexe ou de matériels biologiques.

Conclusions

Le produit DIFFUSEUR ANTI MITES remplit l'ensemble des critères définis à l'article 25 du BPR et peut donc être proposé à l'autorisation simplifiée, pour les usages et dans les conditions d'emploi décrites dans le RCP.

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 du produit DIFFUSEUR ANTI MITES à base d'huile de menthe (TP19).

George DE SOUSA

Président du CES « 'Substances et produits biocides »