

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

**Procès-verbal de la réunion
du 20 juillet 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
Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Etaient excusés :

Pierre GREVE
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 du produit CYPER PAINTBALLS à base de Cyperméthrine, TP18² (DIPTER)**
2. **Demande d'AMM nationale du produit PROTECTOR CARCOMA FS à base de Perméthrine, TP8³ (Bio logic crop science S.L.)**
3. **Demande d'AMM nationale de la famille de produits biocides INSECT ECRAN PEAU ICARIDIN à base d'Icaridine, TP19⁴ (COOPER)**
4. **Demande de renouvellement d'AMM nationale du produit SOFAST, à base de Muscalure et Imidaclopride, TP18 (SHARDA)**

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

5. **Saisine "chenilles à poils urticants " (2020-SA-0005)**

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI⁵ 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. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

- 3.1. **Demande d'AMM nationale du produit CYPER PAINTBALLS à base de Cyperméthrine, TP18**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 experts du CES 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 TP8 : Produits de protection du bois

⁴ TP19 : répulsifs et appâts

⁵ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

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

L'Anses présente la demande à examiner.

Le produit biocide CYPHER PAINTBALLS à base de 0,54 % de cyperméthrine est un insecticide destiné à lutter contre les nids de guêpes et de frelons. Le produit biocide est présenté sous forme de billes, en vue d'une application en extérieur, dans les nids en hauteur ou inaccessibles, avec un pistolet longue portée. Ce produit s'adresse à des utilisateurs professionnels uniquement.

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques du produit CYPHER PAINTBALLS ont été décrites. Les méthodes d'analyse du produit sont conformes.

L'étude de stabilité long terme montre une dégradation de la substance active supérieure à 10% m/m après 6 mois de stockage à température ambiante dans l'emballage revendiqué. Les produits de dégradation n'ont pas été identifiés ni quantifiés. **La durée de stockage du produit ne peut pas être fixée.**

Par ailleurs, sur la base des données disponibles, **la classification du produit relative aux propriétés explosives et auto-réactives ne peut pas être établie.**

En conséquence, le produit est **non conforme** en ce qui concerne la section physico-chimie.

Un expert demande si la dégradation en substance active observée dans l'étude de stabilité, ne serait pas liée à un phénomène physique. L'Anses indique que cette information n'est pas connue, sur la base des données soumises dans le dossier.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que **le produit CYPHER PAINTBALLS est efficace contre les guêpes (*Vespula spp.*), les frelons européens (*Vespa crabro*) et les frelons asiatiques (*Vespa velutina*), à la dose de 12 à 30 billes par nid.**

Les essais de terrains soumis ne permettent pas de valider la dose minimale revendiquée de 10 billes par nid.

Un expert demande si les nids sont laissés en l'état après traitement, et si les essais d'efficacité ont été réalisés sur les cibles elles-mêmes (frelons/guêpes). L'Anses répond que les nids traités étant « inaccessibles », ils sont laissés sur place après traitement. En ce qui concerne les essais réalisés, l'efficacité évaluée dans les essais de terrain est basée sur le trafic entrant et sortant des guêpes/frelons dans le nid, suite à l'application du produit (via le pistolet longue portée, les billes tirées atteignent et vont perforer les nids afin de libérer le produit). Lorsque le trafic est nul, l'éradication du nid est validée.

Un expert demande si la dose efficace démontrée de 12 billes minimum vaut pour une des cibles en particulier. L'Anses précise qu'il ne s'agit pas d'un système d'appât (où la question de l'appétence se poserait) donc des différences entre espèces (guêpes/frelons) ne sont pas attendues ici. La dose efficace concerne l'ensemble des cibles revendiquées.

Section toxicologie / santé humaine

Aucun des co-formulants contenus dans le produit CYPHER PAINTBALLS n'a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine.

En outre, le produit n'est pas classé pour la santé humaine.

Les risques pour l'utilisateur professionnel durant le chargement, l'application et le nettoyage du produit CYPER PAINTBALLS sont considérés comme acceptables uniquement si les mesures de gestion de risque suivantes sont appliquées :

- Lors de l'application, un périmètre de sécurité (environ 40 m) doit être défini et marqué pour éviter la présence du grand public.
- Après application, inspecter soigneusement la zone et ramasser toutes les billes et débris tombés au sol, à l'aide d'une pelle/balai à long manche.

En outre, les mesures de gestion ci-dessus sont indispensables pour garantir un risque acceptable pour le grand public. Cependant, en l'absence d'information sur l'applicabilité de l'ensemble de ces mesures de gestion, l'évaluation des risques pour la santé humaine (exposition secondaire) ne peut être finalisée.

Un expert indique qu'une étude d'éclatement de la bille serait pertinente (distance et puissance de tir, etc) et demande sur quels critères est basée la distance de sécurité de 40 mètres qui est proposée par l'Anses. L'Anses indique qu'au regard des requis du Règlement UE 528/2012 (BPR), il n'est pas prévu de fournir des données sur l'éclatement de la bille de produit. Il est possible d'échanger avec le demandeur, pour obtenir ce type de données, cependant, leur soumission n'aura aucun caractère obligatoire. Dans le cas de ce dossier, l'Anses n'a pas obtenu les réponses à toutes les questions qui avaient été adressées au pétitionnaire.

Un expert note que pour les produits appliqués par spray, le BPR requiert pourtant des données sur les paramètres de la pulvérisation (granulométrie, etc...). L'Anses confirme ce point, cependant, dans le cas présent, il s'agit d'un dispositif d'application atypique (pistolet « paintball ») qui n'est pas décrit par le BPR.

Un expert demande si le produit sous forme de billes est vendu avec le pistolet applicateur. L'Anses indique que ce n'est pas le cas a priori. Il est souligné, en ce qui concerne les requis en physico-chimie, que les paramètres du spray (pour les produits appliqués par pulvérisation) ne sont pas requis lorsque le produit est vendu séparément du spray. Suivant la même logique, pour le produit CYPER PAINTBALLS, les paramètres techniques du pistolet n'ont pas été demandés au pétitionnaire.

Section risque alimentaire

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

Cette section ne fait pas l'objet de remarques spécifiques en séance.

Section écotoxicologie / environnement

Aucun des co-formulants contenus dans le produit CYPER PAINTBALLS n'a été identifié comme substance préoccupante pour l'environnement.

Le produit est classé pour l'environnement, H400-H410 (très toxique pour les organismes aquatiques).

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement.

Concernant l'application du produit CYPER PAINTBALLS dans des nids en hauteur avec un pistolet à longue portée, des **risques acceptables pour l'environnement** sont identifiés **uniquement si les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées :**

- Après application, inspecter soigneusement la zone et ramasser toutes les billes et débris tombées au sol, à l'aide d'une pelle/balai à long manche
- Ne pas appliquer à proximité de plans d'eau, cours d'eau ou zones de protection des eaux.

Compte tenu de la **toxicité de la substance active pour les abeilles**, une **mesure supplémentaire d'atténuation des risques est appliquée** :

- Ne pas appliquer le produit à proximité de ruches.

Ainsi **l'usage du produit est conforme pour l'environnement, considérant l'ensemble de ces conditions**.

Cette section ne fait pas l'objet de remarques spécifiques en séance.

Conclusions

L'évaluation des risques et de l'efficacité du produit CYPER PAINTBALLS ne permet pas d'identifier des usages conformes aux requis du BPR.

En effet, l'évaluation aboutit à une non-conformité dans la section physico-chimie et elle ne peut être finalisée dans la section santé humaine (évaluation du risque secondaire).

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.

Le CES est appelé à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation présentées par l'Anses.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques du produit CYPER PAINTBALLS.

3.2. Demande d'AMM nationale du produit PROTECTOR CARCOMA FS à base de Perméthrine, TP8

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 de l'efficacité et des risques du produit

L'Anses présente la demande à examiner.

Le produit biocide PROTECT CARCOMA FS à base de perméthrine est un produit de traitement du bois destiné à la lutte contre les termites et les capricornes des maisons. Le produit biocide est un liquide prêt à l'emploi appliqué en traitement préventif et curatif du bois en situation de classes d'usage 1 et 2, par des utilisateurs professionnels et non-professionnels.

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques du produit PROTECT CARCOMA FS ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit PROTECTOR CARCOMA FS est efficace lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP :

- en traitement préventif (classes d'usage 1 et 2), dans le cadre d'une application superficielle, contre les capricornes des maisons (*Hyloterpes bajulus*), les termites souterrains (*Reticulitermes* spp.) et les termites de bois sec (*Cryptotermes* sp.),
- en traitement curatif, dans le cadre d'une application par injection couplée à une application superficielle, contre les capricornes des maisons (*Hyloterpes bajulus*), les termites souterrains (*Reticulitermes* spp.) et les termites de bois sec (*Cryptotermes* sp.).

Un expert demande si le produit est bien sous forme de spray, et s'il est destiné à des utilisateurs professionnels et non professionnels. L'Anses confirme que le produit est un spray, au bout duquel est fixée une canule pour permettre l'application par injection dans le bois. Le produit s'adresse bien aux deux catégories d'utilisateurs.

Un expert demande si une protection contre les termites du bois sec et les termites souterrains (bois humide) est revendiquée. L'Anses répond que c'est le cas.

Un expert demande si les termites peuvent attaquer du bois de classe 2 (bois sec, mais susceptible d'être soumis occasionnellement à des conditions humides), comme les bois de charpente. L'Anses indique que c'est possible, car les termites souterrains vont créer des « cordons » pour atteindre les bois de charpente. Il est noté que le produit PROTECTOR CARCOMA FS est un produit uniquement insecticide. Pour le bois de classe 2, un traitement fongicide du bois sera donc nécessaire en complément du traitement insecticide.

Un expert s'étonne de l'absence de phénomène de résistance des capricornes des maisons et des termites à la perméthrine dans le domaine de la préservation du bois. L'Anses indique que l'absence de résistance identifiée à ce jour, peut s'expliquer par le fait que les termites vivent en colonies, ce qui limite les échanges inter-colonies et inter-espèces.

Section toxicologie / santé humaine

Un co-formulant, le distillat de pétrole contenu dans le produit PROTECTOR CARCOMA FS a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine.

Le produit est classé H304 (danger par aspiration, catégorie 1), cependant dans le cas d'un aérosol, l'étiquetage de ce danger n'est pas obligatoire (dérogation prévue par le règlement CLP).

Sur la base de l'évaluation des expositions liées à l'utilisation du produit PROTECTOR CARCOMA FS pour les usages revendiqués, des **risques acceptables pour la santé humaine** des utilisateurs professionnels et non-professionnels, et des autres personnes exposées, sont identifiés, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Un expert précise, concernant la classification H304 du produit, qu'en conséquence du non étiquetage du produit, l'ajout d'un bouchon de sécurité pour les enfants ne sera pas obligatoire.

Un expert demande comment ont été évaluées les expositions secondaires résultant de l'utilisation du produit (scénarios « enfants »). L'Anses indique que l'évaluation des risques secondaires pour l'enfant est basée sur des modèles d'exposition harmonisés au niveau européen qui prennent donc en compte des paramètres harmonisés en termes de durée d'exposition, de quantités de résidus de produit etc.

Section risque alimentaire

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

Cette section ne fait pas l'objet de remarques spécifiques en séance.

Section écotoxicologie / environnement

Un co-formulant, le BHT a été identifié comme substance préoccupante pour l'environnement.

Le produit est classé H400-H410 (très toxique pour les organismes aquatiques).

Pour l'application in situ du produit en intérieur et pour l'utilisation en intérieur du bois traité (de classe d'usage 1 et 2), les niveaux d'exposition environnementale de la substance active et de la substance préoccupante (BHT, CAS 128-37-0) sont considérés comme négligeables.

Ainsi les usages du produit PROTECTOR CARCOMA FS sont conformes pour l'environnement dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Cette section ne fait pas l'objet de remarques spécifiques en séance.

Conclusions

L'évaluation des risques et de l'efficacité du produit PROTECTOR CARCOMA FS permet d'identifier des usages conformes aux requis du 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.

Le CES est appelé à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation présentées par l'Anses.

A la majorité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques du produit PROTECTOR CARCOMA FS.

Un expert (G. DE SOUSA) s'abstient, en raison du niveau d'informations sur le dispositif d'application par injection du produit dans le bois, qu'il juge insuffisant.

3.3. Demande d'AMM nationale de la famille de produits biocides INSECT ECRAN PEAU ICARIDIN à base d'icaridine, TP19

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 experts du CES sur 10 présents. 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

Les produits biocides de la famille INSECT ECRAN PEAU ICARIDIN à base de 20 à 30% d'icaridine sont des répulsifs destinés à la lutte contre les moustiques, les tiques et les phlébotomes. Les produits se présentent sous forme de liquides, prêts à l'emploi, destinés à être appliqués sur la peau, à l'intérieur et l'extérieur, en zones tropicales ou tempérées par des utilisateurs non professionnels.

La famille de produits contient **3 meta-RCP**, incluant des produits avec un teneur en icaridine de 20% (meta-RCP 1), de 25% (meta-RCP 2) et de 30% (meta-RCP 3).

La dose revendiquée est la même pour les 3 meta-RCP (0,4 mg/cm²).

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille de produits INSECT ECRAN PEAU ICARIDIN ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Cette section ne fait pas l'objet de remarques spécifiques en séance.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que **la famille de produits INSECT ECRAN PEAU ICARIDIN est efficace contre les moustiques (*Culex* spp., *Aedes* spp., *Anopheles* spp.), les phlébotomes (*Phlebotomus* spp.) et les tiques (*Ixodes ricinus*), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.**

Un expert demande si les tests d'efficacité « bras en cage » ont été réalisés en présence d'un renouvellement d'air au niveau de la cage. L'Anses indique que non. La ventilation à laquelle il est fait référence dans les essais concerne la pièce dans laquelle a été réalisé le test « bras en cage », mais pas la cage de test elle-même. Cela sera bien précisé dans le rapport d'évaluation du produit (PAR)⁶. Il est ajouté pour information, que les tests « bras en cage » ont été réalisés par espèce (1 cage pour 1 espèce de moustiques à tester).

Un expert demande d'où provient le temps d'attente d'au moins 20 minutes entre l'application d'une protection solaire et l'application du répulsif cutané (cf. mesure de gestion de risque reportée dans le RCP). L'Anses indique qu'il s'agit d'une recommandation issue et reprise de l'ANSM (anciennement Afssaps⁷, qui gérait autrefois l'encadrement des répulsifs cutanés).

Un expert souligne que le nombre d'informations (instructions d'emploi, mesure de gestion, etc.) reporté dans le RCP est important, ce qui risque de compromettre la lisibilité de l'étiquette par l'utilisateur du produit. Un expert s'interroge sur la possibilité de dématérialiser une partie des informations d'étiquetage via un QR code. L'Anses indique que cette possibilité n'est pas prévue par le BPR et qu'à sa connaissance, elle n'est pas envisagée à ce jour pour les produits biocides, par les autorités de surveillance nationale.

Section toxicologie / santé humaine

La famille de produits ne contient pas de co-formulants identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine.

Les produits sont classés H319 (irritants pour les yeux).

Considérant une application des produits de la famille de produits INSECT ECRAN PEAU ICARIDIN à la dose efficace **sur les zones non couvertes par des vêtements très légers** (paramètres retenus au niveau européen pour l'évaluation des risques pour la santé humaine d'une précédente demande d'AMM de l'Union pour un produit répulsif cutané),

⁶ Product Assessment report

⁷ ANSM (ex-Afssaps) : agence nationale des médicaments et produits de santé

- pour le meta RCP 1, des usages conformes sont identifiés chez l'adulte et les enfants de plus de 6 ans en limitant à une application par jour.
- pour le meta RCP 2, des usages conformes sont identifiés chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans en limitant à une application par jour.
- pour le meta RCP 3, aucun usage conforme n'est identifié quelle que soit la population.

En envisageant la possibilité de recourir à l'article 19.5 en France (possibilité pour un état membre d'autoriser un produit qui ne remplit pas toutes les conditions d'autorisation, si la non-autorisation du produit biocide devait avoir des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation représente pour la santé humaine, animale ou pour l'environnement), l'Anses a réalisé l'évaluation des risques des produits de la famille INSECT ECRAN PEAU ICARIDIN en considérant des paramètres différents de ceux retenus au niveau européen.

L'Anses a notamment considéré une application du produit à la dose efficace sur une surface corporelle moins importante, soit une application sur les zones non couvertes par des vêtements de type short et tee-shirt (exposition de la tête, des mains, de $\frac{3}{4}$ des bras et des $\frac{1}{2}$ jambes). Ainsi, **la surface corporelle exposée est réduite à 38% (versus 55% avec l'approche européenne)** ce qui conduit à identifier :

- **Pour le meta RCP 1 et 2, des usages conformes chez l'adulte et les enfants de plus de 1 an en limitant à une application par jour**, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP
- **Pour le meta RCP 3, des usages conformes chez l'adulte et les enfants de plus de 2 ans en limitant à une application par jour**, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Un expert demande pourquoi l'Anses a retenu une approche différente de l'approche européenne, pour l'évaluation des risques pour la santé humaine. L'Anses précise qu'il existe pour certains états membres des enjeux de santé publique liés à la lutte contre les maladies à transmission vectorielle. La France est particulièrement concernée par cette problématique via ses DOM-TOM⁸ notamment et les répulsifs cutanés participent à la lutte contre la transmission de maladies à vecteurs. L'Anses ajoute que les instructions d'utilisation des produits sont mises en cohérence avec les paramètres utilisés dans l'évaluation de l'exposition selon l'approche nationale.

Tous les états membres ne sont pas concernés au même niveau par les enjeux de lutte anti-vectorielle. Aussi, recourir à l'article 19.5 du BPR permet aux états membres d'adapter les conditions d'autorisation des produits à leurs spécificités nationales.

Un expert demande si l'amérisant a une utilité dans ce type de produits. L'Anses précise que l'amérisant présent dans les produits va limiter le contact main-bouche, chez l'enfant notamment.

Section risque alimentaire

Considérant les conditions d'emploi du produit INSECT ECRAN PEAU ICARIDIN, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Cependant pour le mode d'application sur la peau, une contamination indirecte des denrées alimentaires après utilisation sur les mains ne peut pas être exclue. Néanmoins, considérant les propriétés toxicologiques de la substance active, **une exposition et une évaluation du risque via l'alimentation n'ont pas été jugées pertinentes.**

Cette section ne fait pas l'objet de remarques spécifiques en séance.

⁸ Départements et territoires d'outremer

Section écotoxicologie / environnement

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit INSECT PEAU ECRAN ICARIDIN, son évaluation permet d'identifier de risques acceptables pour l'environnement, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP. Ainsi **les usages du produit sont conformes vis-à-vis de l'environnement.**

En ce qui concerne le scénario « baignade en extérieur », qui a été évalué par l'Anses, un expert s'interroge sur l'impact de la baignade sur l'efficacité du produit. L'Anses indique que la baignade est susceptible d'impacter l'efficacité du produit. En ce sens, une mesure de gestion est intégrée dans les RCP, au niveau des instructions d'utilisation des produits :

- La durée de protection est donnée à titre indicatif. Des facteurs environnementaux (température, vent, eau, etc.) peuvent modifier la durée de protection.

L'expert propose cependant d'indiquer clairement dans le RCP, que l'efficacité du produit n'est plus garantie après la baignade. Cette proposition est retenue et une mesure de gestion est ajoutée sur ce point dans la section 6 (autres informations) de chaque meta-RCP de la famille.

Conclusions

L'évaluation des risques et de l'efficacité de la famille de produits INSECT PEAU ECRAN ICARIDIN permet d'identifier des usages conformes aux requis du 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.

Le CES est appelé à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation présentées par l'Anses.

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 INSECT PEAU ECRAN ICARIDIN.

3.4. Demande de renouvellement d'AMM nationale du produit SOFAST, à base de Muscalure et Imidaclopride, TP18

Validation des conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques du produit dans le cadre de la demande de renouvellement d'AMM

Le produit biocide SOFAST est un insecticide à base de 0,52 % d'imidaclopride et de 0,1 % de cis-tricos-9-ène, destiné à la lutte contre les mouches domestiques. Le produit biocide est un appât sous forme de granulés. Il est actuellement autorisé pour des usages à l'intérieur des bâtiments et peut être aussi appliqué directement sous forme d'appât ou après dilution au pinceau sur des supports en carton par des utilisateurs professionnels.

Dans le cadre de la demande de renouvellement du produit, l'évaluation de l'Anses a porté sur les usages initialement autorisés du produit. Tout changement envisagé des conditions d'AMM actuelles du produit devra faire l'objet d'une demande de changement par le pétitionnaire, une fois l'AMM renouvelée le cas échéant.

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques du produit SOFAST ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que **le produit SOFAST est efficace contre la mouche domestique (*Musca domestica*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.**

Il est noté que des études additionnelles avaient été soumises pour soutenir des nouvelles revendications dans le cadre de la demande de renouvellement. Ces nouvelles études ont été évaluées uniquement sur la base des usages initiaux autorisés. Ces études ont été réalisées avec une « nouvelle » formulation (ajout d'un co-formulant sans impact sur l'efficacité), ce qui a été jugé acceptable du point de vue de l'efficacité.

Un expert note que les essais d'efficacité de terrain (mouches) ont été réalisés en dehors de l'Union (Inde). En quoi ces essais sont-ils représentatifs des conditions présentes en Union ? L'Anses répond que le guide efficacité de l'ECHA⁹ n'impose pas de critères sur le lieu de réalisation des essais sur mouches. Il est admis que les essais réalisés au sein de l'Union sont à privilégier si possible, mais lorsque ce n'est pas le cas, cela ne constitue pas un motif de rejet de l'étude. Dans ce dossier, il est souligné qu'un test de terrain sur mouches a été fourni alors qu'il ne s'agissait pas d'un requis du guide. Les espèces testées dans cette étude avaient été identifiées.

Un expert indique qu'il conviendrait de clarifier le type de « support » sur lequel doit être appliqué le produit dilué. En effet, différents termes apparaissent dans les documents d'évaluation ce qui mérite donc d'être précisé et harmonisé (support en carton, matériau poreux ou non, support non absorbant, cardboard). L'Anses prend note de la remarque et indique que la terminologie sera vérifiée et harmonisée dans les documents.

Section toxicologie / santé humaine

Aucun des co-formulants contenus dans le produit SOFAST n'a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine.

En considérant les expositions liées à l'utilisation du produit SOFAST pour les usages revendiqués, **des risques acceptables pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP**, sont identifiés.

Cette section ne fait pas l'objet de remarques spécifiques en séance.

Section risque alimentaire

Considérant les conditions d'emploi du produit SOFAST, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, **une évaluation du risque alimentaire n'est pas pertinente.**

Cette section ne fait pas l'objet de remarques spécifiques en séance.

⁹ ECHA : Agence européenne des produits chimiques

Section écotoxicologie / environnement

Aucun des co-formulants contenus dans le produit SOFAST n'a été identifié comme substance préoccupante pour l'environnement.

Le renouvellement de l'AMM est effectué à l'identique sans nouvelle évaluation du risque environnemental pour l'imidaclopride et le cis-tricos-9-ène.

Ainsi, concernant l'utilisation du produit SOFAST pour le traitement contre les mouches avec une application au pinceau sur des supports en carton ou une application directe de granulés dans des coupelles jetables, **les risques pour l'environnement sont considérés comme négligeables dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP**, qui visent à éviter tout rejet dans l'environnement.

Un expert note que l'une des substances actives du produit, l'imidaclopride, est identifiée comme candidate à substitution dans le cadre du règlement biocide. Quelles sont les conséquences de ce statut ? L'Anses indique que les produits contenant des substances candidates à substitution font l'objet d'une évaluation comparative au stade des autorisations de produits (l'objectif étant d'identifier de potentiels produits alternatifs autorisés pour des usages similaires, avec un profil de danger plus favorable que le produit « candidat », ce qui pourrait justifier de ne pas autoriser le produit « candidat »). Cette évaluation est réalisée par l'état membre pour son marché national, avant décision sur l'AMM du produit. Les évaluations comparatives réalisées par l'Anses ne font pas l'objet de validation par le CES car en dehors de leur champ de compétence, mais la méthodologie suivie pour mener une évaluation comparative, pourra faire l'objet d'une présentation au CES lors d'une séance ultérieure à titre d'information.

Conclusions

L'évaluation des risques et de l'efficacité du produit SOFAST, réalisée dans le cadre de la demande de renouvellement d'AMM du produit, permet d'identifier des usages conformes aux requis du 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.

Le CES est appelé à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation présentées par l'Anses.

A la majorité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques du produit SOFAST, réalisée dans le cadre de la demande de renouvellement d'AMM du produit.

Un expert s'abstient car il considère que ce produit ne présente aucune utilité.

3.5. Saisine "chenilles à poils urticants " (2020-SA-0005)

Discussion et validation de la section du rapport du GT¹⁰ relative à l'évaluation du risque sanitaire lié à l'exposition aux chenilles à soies urticantes (volet sur l'analyse des méthodes de lutte contre les chenilles

¹⁰ Groupe de travail

L'Anses a reçu une saisine conjointe des ministères chargés respectivement de la santé et de la transition écologique, datée 6 janvier 2020, ayant pour objet de réaliser une analyse des risques sanitaires liés aux chenilles urticantes.

Cette saisine est instruite par un GT *ad hoc* de l'Anses, rattaché au CES¹¹ « santé des végétaux ». Le président du GT, ainsi que le coordinateur de l'Anses en charge du pilotage des travaux, étaient présents pour la discussion prévue sur cette saisine. Le contexte de cette dernière est présentée.

Certaines chenilles, telles que les chenilles processionnaires du pin et du chêne, la chenille bombyx cul-brun et la chenille de la Lithosie quadrille, produisent des poils urticants qui, par contact direct cutané ou par inhalation, peuvent entraîner des réactions urticariennes ou allergiques chez l'homme avec un impact sanitaire significatif en cas de pullulation. Ces espèces peuvent, de plus, avoir des impacts sur certains végétaux (chêne, pin, etc.) et animaux.

Plusieurs espèces de ces chenilles semblent accroître d'année en année leur aire de distribution sur le territoire national. Le changement climatique pourrait avoir de surcroît un impact sur l'évolution de l'aire de répartition et la phénologie d'autres espèces urticantes. **Les chenilles émettrices de poils urticants constituent ainsi un enjeu de santé publique (en France hexagonale et ultramarine) dans les zones où elles sont déjà présentes ou dans des zones indemnes où elles pourraient le devenir dans un avenir proche.**

Un premier volet de la saisine a été traité et a fait l'objet d'un rapport rendu en juillet 2020. Dans cette première partie, les données des centres anti-poison ont été analysées. **Le second volet de la saisine, en cours d'instruction, porte sur l'analyse des risques sanitaires liés à l'exposition aux chenilles, et présente les options de gestion de risques existantes et les plus adaptées** selon les situations et les contextes. Une première partie de cette expertise a porté sur l'établissement d'une liste des différentes espèces de Lépidoptères dont les chenilles portent des poils urticants, recensées en France métropolitaine et dans les DROM¹², et sur l'identification des contextes, des conditions d'exposition et des conséquences liées à ces expositions sur la santé humaine et sur la biodiversité. **Des recommandations quant à l'opportunité des traitements par des produits biocides, et à la maîtrise des expositions des différentes populations, sont attendues du GT.**

En termes de calendrier, une validation du rapport (second volet) par le CES « santé des végétaux » est prévue à la séance du 26 septembre, en vue d'une livraison du rapport en octobre 2023.

La présentation proposée à la séance du jour portait sur les travaux liés au second volet de la saisine. Il s'agissait notamment de présenter la partie du rapport sur l'analyse des méthodes de lutte contre les chenilles, pour discussions et recueil des commentaires du CES « biocides ».

Les travaux du GT (volet 2) font tout d'abord l'objet d'une présentation synthétisée en séance.

Le coordinateur mentionne que sur les 55 espèces de lépidoptères d'intérêts recensés dans la revue bibliographique initiale, **3 espèces de lépidoptères à chenilles urticantes (chenille processionnaire du pin, chenille processionnaire du chêne, et chenille bombyx cul-brun) ont été retenues pour établir une carte des dangers et des vulnérabilités en santé humaine, liés à la présence de ces chenilles au niveau du territoire national (France métropolitaine).** Une hiérarchisation des communes selon les niveaux de danger et de vulnérabilité a été établie préalablement à la réalisation des cartes de danger de vulnérabilité. A partir d'une grille de criticité croisant les niveaux de dangers et de vulnérabilité au niveau communal, une carte de risque par commune a été proposée par le GT pour les 3 types de chenilles.

¹¹ Comité d'experts spécialisés

¹² DROM : Départements et régions d'outre-mer

En termes de méthodes de lutte, une analyse des méthodes de lutte préventives et curatives a été réalisée à partir de la liste des méthodes de lutte identifiées en 2012 lors de l'expertise de l'Anses sur la recherche des méthodes alternatives au traitement chimique des processionnaires du pin et du chêne en conditions urbaines (saisine n°2012-SA-0149). Les méthodes de lutte curatives intègrent les méthodes mécaniques, les méthodes encadrées par une réglementation telles que les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides, et les méthodes biologiques.

De cette analyse, **il apparaît que peu de méthodes curatives sont efficaces et disponibles pour lutter contre les chenilles. Deux méthodes préventives ressortent comme efficaces et disponibles : la diversification des essences plantées et la restriction d'accès aux zones infestées.**

La discussion est ouverte avec le CES suite à cette présentation, et il est proposé de balayer également les remarques transmises par l'un expert avant la séance.

Une version partielle du rapport sur les chenilles avait en effet été mise à disposition des experts avant la séance du jour. Il avait été demandé aux experts du CES de se focaliser sur la **section 2.4, qui liste et évalue les méthodes disponibles pour la lutte contre les chenilles à soies urticantes.**

La section 2.4.2.1 du rapport présente les méthodes de lutte curatives encadrées par une réglementation européenne notamment celles qui relèvent du règlement biocide UE 528/2012 : **2 substances actives sont approuvées pour un usage de lutte contre les chenilles à soies urticantes, à savoir le Btk souche ABTS 351 en type de produit 18 (insecticide), et la phéromone 13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1 acetate en type de produit 19 (attractant).**

Cependant, aucun produit biocide n'est autorisé actuellement en France avec la substance active Btk souche ABTS 351. Un seul produit dispose d'une autorisation provisoire avec la substance 13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1 acetate, contre *T. pityocampa*. Au regard de cette impasse réglementaire, les membres du GT « chenilles à poils urticants » ont mis en évidence qu'il **existe en revanche des produits de protection des plantes (PPP) qui sont autorisés pour lutter contre les chenilles, à base de Btk notamment, qui pourraient potentiellement être utilisés en tant que biocides.** Cela supposerait que ces produits fassent l'objet d'une demande d'AMM au titre du règlement biocide, et que cette AMM soit délivrée pour un usage contre les chenilles. Il est en effet bien rappelé par l'Anses qu'il n'est pas possible d'utiliser un PPP pour lutter contre les chenilles dans le cadre d'un usage relevant du règlement biocide, et que l'Anses ne peut, par ailleurs, autoriser de sa propre initiative un PPP en tant que produit biocide. La démarche du GT s'inscrit bien dans ce cadre mais a tenu à présenter de manière globale, les usages existants et les produits bénéficiant d'une autorisation.

Que les produits autorisés pour lutter contre les chenilles en tant que PPP fassent l'objet de demandes d'AMM au titre du règlement UE 528/2012, afin de pouvoir disposer de produits autorisés pour des usages biocides, fera bien partie des recommandations du GT.

Les remarques transmises sur le rapport par un expert du CES avant la séance portaient notamment sur :

- L'ajout des noms communs aux noms latins des espèces citées (pour faciliter la compréhension du lecteur non initié). Ce point sera pris en compte dans la version consolidée du rapport.
- La lutte sylvicole (section 2.4.1 - méthodes de lutte préventives) : est-elle une nécessité pour lutter contre les dégâts générés par les chenilles (ex : défoliation) ou pour la protection de la

santé humaine et animale ? Sur ce point, le coordinateur indique que l'efficacité de la lutte sylvicole a été démontrée sur la base d'observations de parcelles pour mesurer l'impact de la processionnaire du pin sur les pins (attaques d'arbres/nids observés).

En séance, un expert demande sur quelle base il est jugé nécessaire de mettre en œuvre une lutte contre les chenilles à poils urticants. Le président du GT indique que c'est à partir de la carte de criticité que la nécessité de lutter contre les chenilles à poils urticants est déterminée. Il est noté qu'il ne s'agit pas d'éradiquer les chenilles mais de contrôler les populations présentes, car elles constituent une source de nourriture pour d'autres espèces (ex : mésanges).

Un expert demande si la balance avantages/inconvénients de la lutte contre les chenilles à poils urticants a été évaluée, vis-à-vis de l'environnement. Quel est l'impact des traitements contre les chenilles, sur les autres lépidoptères (non cibles) ? Le coordinateur indique que la saisine était clairement orientée sur le volet santé humaine et sur les impacts au niveau économique, de la lutte contre les chenilles. En ce qui concerne l'impact des traitements sur les espèces non cibles, cet aspect n'a pas été instruit dans le cadre de la saisine. Toutefois, évaluer les avantages/inconvénients pour l'environnement de la lutte contre les chenilles, pourra faire partie des recommandations du GT. L'expert souligne l'importance de mentionner dans les conclusions du rapport, la question de la préservation de la biodiversité. Le coordinateur confirme qu'une discussion avec le GT est prévue sur cette question.

Un expert demande des précisions sur la manière dont l'analyse multicritères a été réalisée à l'échelle des communes en France. Le président du GT précise que cette analyse s'appuie sur les données de signalements collectées par le Département de la santé des forêts et sur des données relatives à la présence des plantes hôtes provenant de l'Inventaire forestier national, pour la caractérisation du danger représenté par les chenilles à poils urticants.

Un expert note que l'impact des infestations par des chenilles sur les quantités de bois récoltées (significatif ou non) n'apparaît pas clairement dans le rapport. Ce point est noté et sera clarifié dans le rapport.

En ce qui concerne la lutte au moyen de produits insecticides, il n'y a à ce jour aucun produit biocide autorisé de façon pérenne pour la lutte contre les chenilles processionnaires du pin et du chêne. Il existe des produits autorisés contre ces cibles, dans le cadre de la réglementation phytosanitaire. Ces produits pourraient faire l'objet d'une utilisation en tant que biocides, si des demandes d'AMM de produits au titre du règlement UE 528/2012 étaient déposées. Cette observation fera partie des recommandations du GT, pour pouvoir disposer de traitements à des fins d'usages biocides.

George DE SOUSA

Président du CES « Substances et produits biocides »