

DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES PRODUITS RÈGLEMENTÉS (DEPR)

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

**Procès-verbal de la réunion
du 15 mai 2025**

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

Emilie BARRANGER

Jean-Marc BERJEAUD

Jean-Christophe CAHUZAC

Sylvie CHEVALIER

Gwenaël CORBEL

Georges DE SOUSA

Pierre GREVE

Philippe HARTEMANN

Claire HELLIO

Dominique HURTAUD-PESSEL

Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Etais excusé :

Alain AYMARD

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 de changement majeur du produit biocide DIGRAIN SPRAY à base d'étofenprox, TP18¹ (LODI SAS)**
2. **Demande de changement majeur FAMILLE DE PRODUITS ACIDE LACTIQUE TP3 - HYDRACHIM à base d'acide lactique, TP3² (HYDRACHIM)**

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 de changement majeur du produit biocide DIGRAIN SPRAY à base d'étofenprox, TP18**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts du CES présents sur 13. 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 du produit

L'Anses présente la demande à examiner.

Le produit biocide DIGRAIN SPRAY est un insecticide contenant 0,204 % d'étofenprox destiné à lutter contre les insectes rampants dont les blattes et la fourmi noire des jardins, et contre les tiques. Le produit est appliqué par pulvérisation par des utilisateurs non professionnels à l'intérieur des habitations.

La demande de changement majeur pour le produit DIGRAIN SPRAY concerne :

¹ TP18 : Insecticides et produits de lutte contre les autres arthropodes

² TP3 : désinfectants en hygiène vétérinaire

³ DPI : Déclaration Publique Intérêts

- l'ajout de nouveaux organismes cibles (punaise de lit et poisson d'argent),**
- l'augmentation de la durée de conservation à deux ans,**
- l'ajout de nouveaux emballages,**
- la modification du nom du fabricant de la substance active,**
- la modification des conditions d'utilisation.**

Un expert s'étonne que cette demande de changement majeur intègre des changements de nature administrative (ex : modification du nom du fabricant de substance active). L'Anses indique qu'à ce jour il est possible de déposer une demande de changement majeur qui intègre, outre les changements majeurs, d'autres types de changements (mineur, administratif). Il est souligné cependant, que le règlement sur les changements⁴ est en cours de révision au niveau communautaire, et que cette possibilité pourrait être amenée à disparaître.

Un expert pense qu'ils serait plus approprié de parler de « logements » que d'« habitations », dans le cas d'utilisations domestiques. L'Anses note la proposition mais indique qu'il sera nécessaire de vérifier la terminologie employée dans de précédentes autorisations avec des usages similaires, par souci d'harmonisation entre les décisions.

Section physico-chimie

Un expert propose d'indiquer en section 6 du RCP, que le nombre de pulvérisations est à ajuster en fonction du type de gâchette. Le CES accepte cette proposition.

Section efficacité

Un expert note, concernant le test d'efficacité sur tiques, la présence d'une cible afin d'évaluer leur capacité à mordre. Quelle était cette cible ? L'Anses indique qu'il s'agissait d'une souris.

Un expert demande pourquoi un nouveau test sur tiques a été fourni, puisqu'il s'agissait déjà d'une cible autorisée dans la première autorisation. L'Anses indique que c'est en raison du nouveau mode d'application revendiqué sur cette cible (pulvérisation ciblée), par rapport à l'autorisation initiale.

Un expert demande pourquoi seules des surfaces poreuses ont été testées pour les punaises de lit. L'Anses précise qu'un test de laboratoire sur surfaces non poreuses a également été fourni par le pétitionnaire, pour les punaises de lit.

Un expert demande confirmation que ce produit n'est pas destiné à traiter la literie (matelas, draps). L'Anses confirme ce point (voir mesures de gestion de risques pour l'environnement).

Un expert demande si une efficacité par KD (*knock down ou « effet choc »*) est attendue. L'Anses répond que c'est le cas pour certaines cibles, comme les punaises de lit.

Par rapport à la mention « Le produit n'est pas destiné à contrôler une infestation de punaises de lit. En cas d'infestation par des punaises de lit, il convient de contacter un professionnel. », un expert demande si un non professionnel sera en mesure de distinguer la présence de quelques punaises de lit, d'une infestation, et de déterminer à quel moment il convient de faire appel à un professionnel. L'Anses précise qu'en effet ce produit n'est pas destiné à éliminer une infestation. Il s'agit d'un traitement d'appoint, ciblé. Si la présence de punaises de lit est persistante, il faut contacter un professionnel. Un expert est également d'accord sur le fait qu'un non professionnel ne sera pas nécessairement capable de déterminer à partir de quel moment il se trouve face à une

⁴ RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N o 354/2013 DE LA COMMISSION du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) n o 528/2012

« infestation ». Il rappelle que l'identification même de la punaise de lit, est déjà complexe à la base. L'expert propose d'introduire la notion de « persistance » de l'infestation pour déterminer un seuil à partir duquel il faut appeler un professionnel. Le CES valide cette proposition, qui sera reprise au niveau du RCP.

Section toxicologie/santé humaine

Un expert note qu'aucune durée de pulvérisation n'est précisée. L'Anses répond qu'il s'agit d'un pulvérisateur à gâchette et non sous pression, il n'y a donc pas de durée de pulvérisation à spécifier.

Un expert demande quelle est la durée de séchage après pulvérisation. L'Anses indique qu'aucune durée de séchage spécifique n'a été déterminée, en l'absence de données permettant de déterminer un temps de séchage. Le séchage du produit sera donc à apprécier visuellement par l'utilisateur.

Section risque via l'alimentation

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

Section écotoxicologie/environnement

Un expert propose d'indiquer que le sol à proximité des pieds du lit ne doit pas être lavé (un dépôt de substance sur le sol autour des pieds de lit est attendu suite au traitement des pieds du lit). L'Anses indique que cette situation est déjà prise en compte par les scénarios d'exposition « pircas ». Il n'est donc pas nécessaire d'ajouter une mesure de gestion additionnelle telle que proposée par l'expert.

Conclusions

Des usages conformes sont identifiés suite à l'évaluation de la demande de changement majeur pour le produit DIGRAIN SPRAY.

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

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 liée à la demande de changement majeur du produit DIGRAIN SPRAY.

3.2. Demande de changement majeur FAMILLE DE PRODUITS ACIDE LACTIQUE TP3 - HYDRACHIM à base d'acide lactique, TP3

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts du CES présents sur 13. 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 du produit

L'Anses présente la demande à examiner.

Les produits biocides de la FAMILLE DE PRODUITS ACIDE LACTIQUE TP3 - HYDRACHIM sont des désinfectants à base de 10,26 % d'acide lactique destinés à lutte contre les bactéries, les levures, les virus enveloppés et les bactériophages. Il s'agit de produits prêts à l'emploi sous forme de liquide, liquide épais, liquide épais formant des films et mousse, appliqués sur les trayons d'animaux de traite par pulvérisation et trempage, automatiquement, semi automatiquement ou manuellement en intérieur par des utilisateurs professionnels.

La demande de changement majeur relative à cette famille de produits concerne la suppression du Méta RCP 2 et l'ajout d'un Méta RCP 4 comportant 4 produits à base de 6,42 % d'acide lactique. Le nouveau Méta RCP comporte deux usages de désinfection des trayons en post-traite, par trempage manuel ou semi-automatique contre les bactéries et les levures.

Section physico-chimie

Un expert s'interroge sur les raisons et les impacts de la réduction de teneur en substance active dans les produits du nouveau Méta RCP. Cette diminution de la teneur en acide lactique est-elle liée à des problèmes d'irritation cutanée rencontrés par utilisateurs du produit? L'Anses indique que du point de vue physico-chimique, cette réduction n'a aucun impact. Il est précisé que le nouveau Méta RCP 4 n'est pas classé. L'Anses ajoute que le pétitionnaire n'a pas donné de justification particulière par rapport ce changement de composition; Il n'est pas tenu de le faire réglementairement parlant. L'Anses souligne que les produits avec une concentration plus forte en acide lactique ne sont pas classés pour l'irritation cutanée, en conséquence les produits du Méta RCP 4 ne sont pas classés non plus pour cet effet. Les produits du Méta RCP 4 sont en revanche classés pour l'irritation oculaire.

Section efficacité

Un expert demande des clarifications sur les usages validés en efficacité contre les levures. L'Anses précise que les tests de lecture croisée selon le document BPC-37 n'ont pas été réalisés pour les levures avec les formulations « pire cas » avec et sans le co-formulant. Par conséquent la variation du co-formulant, revendiquée dans le cadre du changement majeur n'est pas validée. Néanmoins, l'efficacité a été démontrée contre les levures avec la formulation à la teneur maximale.

Un expert demande à quoi correspond la température de 30° à laquelle a été réalisé le test d'efficacité présenté en séance. L'Anses indique qu'il s'agit de la température de la surface testée, en cohérence avec les utilisations prévues du produit (ici la désinfection des trayons des animaux). Dans les conditions d'utilisation du RCP, il est indiqué que le produit doit être utilisé à température ambiante (température de la pièce).

Section toxicologie/santé humaine

Cette section ne fait l'objet de commentaires de la part du CES.

Section risque alimentaire

Cette section ne fait l'objet de commentaires de la part du CES.

Section écotoxicologie/environnement

Cette section ne fait l'objet de commentaires de la part du CES.

Conclusions

Des usages conformes sont identifiés suite à l'évaluation de la demande de changement majeur pour la famille de produits FAMILLE DE PRODUITS ACIDE LACTIQUE TP3 - HYDRACHIM.

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

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 liée à la demande de changement majeur de la famille de produits FAMILLE DE PRODUITS ACIDE LACTIQUE TP3 - HYDRACHIM.

George DE SOUSA

Président du CES « 'Substances et produits biocides »