

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

**Procès-verbal de la réunion
du 4 septembre 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

Alain AYMARD

Emilie BARRANGER

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

Etait excusé :

Jean-Marc BERJEAUD

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 biocide ETOF 50 EC (TP18²) à base d'etofenprox de la société LODI S.A.S.,**
2. **Demande de renouvellement d'AMM nationale du produit biocide XYL CE 2006 (TP8³) à base de propiconazole, tébuconazole, IPBC et cyperméthrine de la société BERKEM DEVELOPPEMENT**
3. **Demande d'AMM simplifiée du produit biocide POUDRE ATTRACTIF ŒUF (TP19⁴) à base de D-Fructose, oeufs en poudre, *Saccharomyces cerevisiae* (levures) de la société ARMOSA TECH SA**

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 biocide ETOF 50 EC (TP18) à base d'etofenprox

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.

¹ Autorisation de mise sur le marché

² TP18 : insecticides et produits de lutte contre les autres arthropodes

³ Produits de protection du bois

⁴ Répulsifs et appâts

⁵ DPI : Déclaration Publique Intérêts

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

L'Anses présente la demande à examiner, relative à la demande d'AMM pour le produit biocide ETOF 50 EC.

Le produit biocide ETOF 50 EC, à base de 4,98 % d'étofenprox, est un insecticide (TP18) destiné à la lutte contre les insectes (mouches, culicoïdes, ténébrions et poux rouges) dans les bâtiments d'élevage. Ce produit est un liquide à diluer destiné à être pulvérisé sur toutes les surfaces (sols, murs et litière) où les insectes sont présents, par des utilisateurs professionnels.

L'étofenprox est une substance active candidate à substitution au regard du BPR⁶ (la substance remplit les critères B (bioaccumulable) et T (toxique)). A ce titre, elle a fait l'objet d'une évaluation comparative par l'Anses, telle que prévue par le BPR, sur la base de laquelle il a été conclu qu'il n'existe pas d'alternative à ce jour, en France, au produit ETOF 50 EC. Par conséquent, une autorisation en France du produit est proposée, mais pour une durée réduite à 5 ans. Les experts posent quelques questions par rapport à la procédure d'évaluation comparative prévue par le BPR, pour les substances candidates à substitution. Il est clarifié par l'Anses que cette évaluation est faite au niveau national, et est restreinte aux produits autorisés au titre du BPR (non prise en compte des produits en période transitoire), ayant les mêmes usages que le produit à substituer. Ainsi, pour le produit ETOF 50 EC, seuls les produits autorisés en France au titre du BPR, pour les mêmes usages, ont été pris en compte dans l'évaluation comparative réalisée.

Section physico-chimie

Un expert demande sur quoi se fonde la température de 54°C retenue dans l'étude de stabilité accélérée (14 jours). L'Anses répond que cette température est basée sur la loi d'Arrhenius. Plus la température est élevée, plus l'étude de stabilité est courte.

Section efficacité

Un expert note que l'efficacité a été validée sur larves et adultes pour les mouches domestique et des étables, ainsi que pour les ténébrions, alors que les essais de terrain n'ont été réalisés que sur les adultes. L'Anses indique que des essais en laboratoire ont été réalisés sur larves et adultes pour ces 3 cibles. L'efficacité sur larves et adultes de mouches (domestique et des étables) et de ténébrions est donc couverte par ces essais en laboratoire, même si les essais de terrain n'ont été réalisés que sur des insectes de stade adulte.

Section toxicologie/santé humaine/risque animal

Ces sections ne font pas l'objet de remarques de la part du CES.

Section risque via l'alimentation

Un expert s'étonne que les valeurs d'exposition des ovins et caprins soient très inférieures à celles des autres catégories d'animaux et demande d'où vient cette différence importante d'exposition. L'Anses indique que cela peut provenir des valeurs d'exposition prises en compte par défaut dans les modèles d'exposition.

Un expert souligne que la nécessité d'utiliser le produit dans des bâtiments d'élevages vides va beaucoup limiter son emploi car cette instruction n'est pas compatible avec les techniques d'élevage

⁶ BPR : Règlement UE 528/2012

en France. L'Anses indique que cette mesure de gestion a été proposée par le pétitionnaire lui-même.

Section écotoxicologie/environnement

Un expert s'interroge sur la méthodologie suivie pour évaluer les risques pour les eaux souterraines et les eaux de surface qui pourraient être destinées à la consommation humaine. L'Anses indique que l'évaluation des risques pour ces compartiments est plutôt protectrice. La PNEC_{eau} de l'étofenprox reste en dessous de la valeur seuil de 0,1 µg/L fixée par la Directive (UE) 2020/2184 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

Un expert demande comment la substance active peut être bioaccumulable sans être persistante. L'Anses confirme que les critères B (bioaccumulable) et P (persistant) sont deux paramètres évalués séparément. L'étofenprox est bioaccumulable et toxique (T), mais pas persistant.

Un expert demande des clarifications par rapport à la conclusion sur le caractère PE (perturbateur endocrinien) du produit, qui est reportée dans les conclusions d'évaluation de l'Anses : « *Certains co-formulants, seraient susceptibles de présenter des indications de propriétés de perturbation endocrinienne (PE) sans que les informations disponibles ne permettent de finaliser l'évaluation. L'évaluation du caractère PE de ces co-formulants devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.* ». L'Anses indique que cette formulation est assez standardisée. Il est rappelé que dans le cadre d'une demande d'AMM, une évaluation PE du produit doit être réalisée. Lorsque des alertes PE « non significatives » sont identifiées pour certains co-formulants, il est fait référence à des « indications » de propriétés PE dans les conclusions d'évaluation. Les alertes sont considérées comme « significatives » pour les co-formulants qui sont identifiés comme SVHC (*substances of very high concern*). Un expert demande ce qu'il advient dans le cas où une alerte PE est par la suite avérée (i.e les propriétés PE d'un co-formulant sont confirmées). L'Anses répond que le co-formulant PE devra être retiré de la composition du produit.

Conclusions

Une autorisation du produit est proposée pour les usages conformes identifiés lors de l'évaluation réalisée par l'Anses.

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 de la demande d'AMM du produit ETOF 50 EC.

3.2. Demande de renouvellement d'AMM nationale du produit biocide XYL CE 2006 (TP8) à base de propiconazole, tébuconazole, IPBC et cyperméthrine

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 des risques et de l'efficacité du produit biocide dans le cadre du renouvellement d'AMM

L'Anses présente la demande à examiner, relative au renouvellement de l'AMM du produit XYL CE 2006.

Le produit biocide XYL CE 2006 à base de 0,11% de cyperméthrine, de 0,16% de propiconazole, de 0,05% de tébuconazole et de 0,05 % d'IPBC est un produit de préservation du bois (TP8) destiné au traitement préventif et curatif du bois contre les insectes à larves xylophage, les termites et les champignons destructeurs du bois. Le produit biocide est une émulsion d'huile prête à l'emploi ou à diluer dans l'eau destinée à être appliquée par des utilisateurs professionnels.

Le produit est actuellement autorisé pour des usages par application superficielle par brossage / rouleau / tampon et pulvérisation, pour le traitement préventif et curatif du bois, combinée ou pas à l'injection.

Section physico-chimie

Un expert indique que les azoles (propiconazole, tébuconazole) sont des inhibiteurs de la corrosion des métaux et demande à ce titre, pourquoi un test de corrosion pour les métaux est requis. L'Anses indique que d'autres composants dans le produit, seraient susceptibles d'avoir des effets sur la corrosion des métaux. Un test est donc nécessaire.

Section efficacité

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

Section toxicologie/santé humaine

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

Section risque via l'alimentation

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

Section écotoxicologie/environnement

Un expert demande si les utilisations du propiconazole sont désormais limitées uniquement au traitement du bois en intérieur, sur la base des dispositions imposées le règlement d'exécution (UE) 2023/2596. L'Anses précise que la restriction fixée dans ce règlement porte sur les applications *par pulvérisation*, qui ne sont plus possibles en extérieur. Autrement dit, en cas de risques acceptables pour le traitement du bois en extérieur avec une autre méthode d'application (ex : brossage), il serait possible d'autoriser un produit à base de propiconazole pour un usage extérieur. L'expert mentionne un rapport de l'INERIS de 2021 relatif aux possibilités de substitution des substances actives utilisées en TP8⁷. L'Anses précise que pour ce produit, une évaluation comparative n'a pas été réalisée dans la mesure où un non renouvellement d'AMM est proposé.

Un expert s'étonne que l'évaluation aboutisse à cette conclusion, dans la mesure où ce produit avait été autorisé en France initialement (dans le cadre de la première demande d'AMM). L'Anses indique que ce non renouvellement s'explique par le fait que depuis la soumission de la première demande d'AMM, les requis techniques et réglementaires ont évolué. De plus, le règlement ré-approuvant le propiconazole est plus restrictif que le règlement d'approbation initial ; certains usages ne sont plus

⁷ Rapport INERIS « Possibilité de substitution des substances employées dans les produits de traitement du bois (TP8) - Enjeux liés aux prochaines décisions d'approbation »

possibles. Enfin, certaines données complémentaires demandées par l'Anses durant l'évaluation de la demande, n'ont pas été fournies par le pétitionnaire, cela amenant à des non conformités.

Conclusions

En raison des non-conformités identifiées dans la section physico-chimie, un non-renouvellement de l'AMM du produit XYL CE 2006 est proposé par l'Anses.

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 de la demande de renouvellement d'AMM du produit XYL CE 2006.

3.3. Demande d'AMM simplifiée du produit biocide POUDRE ATTRACTIF ŒUF (TP19) à base de D-Fructose, oeufs en poudre, *Saccharomyces cerevisiae* (levures)

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 du produit biocide au regard des critères de l'article 25

L'Anses présente la demande d'AMM simplifiée relative au produit POUDRE ATTRACTIF ŒUF, à examiner.

Le produit biocide POUDRE ATTRACTIF ŒUF, à base de D-Fructose, d'œufs en poudre et de *Saccharomyces cerevisiae* (levure), est un attractant (TP19) destiné à la lutte contre les mouches vertes et les mouches domestiques. Il s'agit d'un produit sous forme de poudre à diluer, utilisé par des professionnels et des non professionnels en extérieur.

Un expert demande pourquoi seul le D-fructose a été dosé dans le produit. L'Anses indique qu'il n'y a pas eu d'étude fournie pour permettre le dosage des deux autres substances actives.

Un expert demande comment il est possible de mesurer la stabilité sur ce type de mélange. L'Anses répond que les requis en physico-chimie pour une demande d'AMM simplifiée sont plus flexibles. Il est notamment possible de fixer la durée de vie sur la base des essais d'efficacité sur le produit âgé, et non uniquement sur la base d'une étude de stabilité.

Un expert demande pourquoi ce produit est considéré comme un « biocide », puisqu'il n'a pas d'action « cide » sur les cibles. L'Anses rappelle que la définition de « produit biocide » du BPR inclut aussi les produits destinés à repousser ou attirer les organismes nuisibles : « *toute substance ou tout mélange, sous la forme dans laquelle il est livré à l'utilisateur, constitué d'une ou plusieurs substances actives, en contenant ou en générant, qui est destiné à détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière par une action autre qu'une simple action physique ou mécanique* ». Le type de produit (TP19) correspond aux « répulsifs et appâts ».

Conclusions

Le produit ne remplit pas l'ensemble des critères listés à l'article 25 du BPR et ne peut donc pas être proposé à l'autorisation simplifiée pour les usages revendiqués.

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 de la demande d'AMM simplifiée du produit.

George DE SOUSA

Président du CES « 'Substances et produits biocides »