

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

Procès-verbal de la réunion

du 31 mars 2022

relatif aux dossiers TECHNIVERT et TRAVELSAFE MOSQUITO NET

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).

Cette version du procès-verbal permet de consulter les conclusions/débats du collectif d'experts pour lesquelles les avis/décisions/conclusions ont été publiés. Les informations relatives aux autres dossiers à l'ordre du jour de la réunion n'apparaissent pas et seront accessibles lors de la mise en ligne des avis/décisions/conclusions correspondants de l'Anses.

Étaient présent(e)s :

Experts membres du collectif :

Olivier ADAM (matin)

Alain AYMARD

Jean-Christophe CAHUZAC

Georges DE SOUSA

Pierre GREVE

Philippe HARTEMANN (matin)

Dominique HURTAUT-PESSEL

Claire HELLIO

Vincent RICHARD

Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Étaient excusés :

James DEVILLERS

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

- 3.1. Demande de première AMM¹ du produit biocide TECHNIVERT, à base d'acétamipride, TP18² (SAPA)
- 3.2. Demande de première AMM du produit biocide TRAVELSAFE MOSQUITO NET, à base de déltaméthrine, TP18 (Van Bergen Sports Int.b.v)
- 3.3. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses

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. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Demande de première AMM du produit biocide TECHNIVERT, à base d'acétamipride, TP18 (SAPA)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

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

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

Celle-ci concerne le produit biocide **TECHNIVERT à base de 0,2 % d'acétamipride**, qui est un **insecticide (TP18) destiné à la lutte contre les termites**. Le produit est un **liquide prêt à l'emploi destiné à être appliqué préventivement en pose périmétrique durant la construction des bâtiments par des utilisateurs professionnels**.

¹ Autorisation de mise sur le marché

² TP18 : insecticides

³ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

La substance active acétamipride a été considérée comme **candidate à la substitution** dans le cadre de son approbation. Ainsi, le produit TECHNIVERT devra faire l'objet d'une évaluation comparative avant décision sur son autorisation.

Section physico-chimie

Les **caractéristiques physico-chimiques du produit TECHNIVERT** 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**.

Le rapport final de l'étude de stockage long terme du produit dans son emballage commercial devra être fourni dans un délai de 2 ans.

Un expert note que l'évaluation des méthodes d'analyse fournies est très détaillée dans le rapport d'évaluation du produit (PAR). Est-ce lié à la spécificité du type de produit (ie barrière physico-chimique) ? L'Anses indique qu'il n'y a pas de particularité spécifique liée à ce type de produit, le niveau de détail sur l'évaluation des méthodes d'analyse dépend de la complexité de celles-ci.

Section efficacité

Les données d'efficacité soumises dans la demande d'AMM sont présentées par l'Anses.

Un essai de terrain prévu sur 10 ans est notamment en cours de réalisation par le demandeur. Les résultats de cet essai au bout de 4 ans ont été fournis dans le cadre de cette demande, pour soutenir les revendications d'efficacité du produit TECHNIVERT. Les résultats d'essai à 4 ans montrent une dégradation du bois dans 2 appâts témoins non traités, tandis qu'aucune dégradation n'a été constatée dans les dispositifs traités avec le produit (à la dose revendiquée). Sur la base de ces données, il a été conclu que **le produit TECHNIVERT est efficace contre les termites souterrains *Reticulitermes spp.* lorsqu'il est appliqué en tant que barrière physico-chimique en pose périmétrique et dans les zones singulières (tuyaux, gaines...)**. Les conditions d'utilisation du produit sont précisées dans le RCP.

Les rapports intermédiaires à 6, 8 et 10 ans de l'essai en cours, disponibles au moment du renouvellement, devront être soumis.

Aucun phénomène de résistance à la substance active acétamipride chez les termites n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

Un expert demande pourquoi le rapport d'essai de terrain ne devra être fourni que lors du renouvellement de l'AMM. L'Anses indique que la durée d'autorisation du produit sera limitée à 5 ans (si le produit est autorisé), du fait qu'il contient une substance candidate à substitution. Les rapports intermédiaires sur l'essai de terrain ne pourront donc pas être soumis dans le cadre de la première autorisation du produit.

Un expert demande comment ont été interprétés les résultats d'essais de terrain présentés, pour pouvoir valider une efficacité du produit pour l'usage et dans les conditions d'emploi revendiqués. L'Anses explique les conditions du test de terrain réalisé sur le site de Trojan Les Bains (île d'Oléron), connu pour être fortement contaminé par les termites. La dose d'efficacité minimale revendiquée (400 g/m² périmétrique) a été utilisée dans les dispositifs traités avec le produit TECHNIVERT, tandis que des dispositifs témoins non traités ont été placés à proximité des dispositifs traités sur le site d'expérimentation. Un contrôle à 4 ans des dispositifs a permis de constater une dégradation du bois appât dans 2 des dispositifs témoins non traités (sur 3) et aucune dégradation du bois appât dans les dispositifs traités avec le produit. Dans la mesure où les termites ont un comportement prospectif et vont d'abord épuiser totalement le bois à leur disposition avant de changer de site, une

absence de dégradation du bois dans les dispositifs témoins peut signifier une absence de visite des dispositifs par les termites, et pas nécessairement une protection induite par le traitement biocide.

Puisque dans le relevé à 4 ans de l'essai de terrain, le bois a été dégradé uniquement dans les dispositifs témoins non traités, cela confirme que les termites ont bien visité les dispositifs d'essai sur le site mais n'ont pas été en mesure d'attaquer les bois appâts installés dans les dispositifs traités, ce qui démontre l'efficacité du produit.

Un expert demande quelle est la durée d'efficacité de la barrière physico-chimique une fois appliquée au niveau du bâti de construction (10 ans ?). L'Anses rappelle qu'il s'agit d'un traitement préventif et qu'une durée d'efficacité générique ne peut être assurée car elle dépend de différents facteurs, comme par exemple la pression des termites sur le site. La durée d'efficacité préventive d'une barrière physico-chimique pourra être moins longue sur un site très contaminé par les termites.

Section toxicologie / santé humaine

Deux co-formulants, le MIT et le CMIT-MIT, contenus dans le produit TECHNIVERT ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine (et pour l'environnement). Ces co-formulants préoccupants sont reportés dans le RCP.

Les **risques pour la santé humaine**, liés à l'utilisation du produit TECHNIVERT, sont **acceptables pour les utilisateurs avec port d'équipements de protection individuelle (gants, combinaison et protection faciale)**. Une **exposition secondaire du grand public n'a pas été considérée** vu l'usage du produit (ie application pendant la phase de construction du bâtiment).

Un expert demande quel type de protection faciale est recommandée pour l'utilisateur du produit. L'Anses précise qu'une protection totale type visièrre de protection est requise vu la classification H317 du produit (liée à la présence des conservateurs présents dans la formulation). Ce point est précisé dans le RCP du produit (section 5.2 - mesures de gestion de risque).

Un expert demande si une exposition des personnes présentes sur le chantier, autres que les applicateurs du produit, a été considérée par l'Anses. L'Anses indique qu'une exposition secondaire des autres personnes présentes n'a pas été jugée pertinente car il faut tenir compte du temps de séchage du produit. D'après l'étiquette du produit, un séchage au toucher est obtenu au bout de 3h, et un séchage complet après 24h. Une exposition au résidus secs de produit n'a pas été considérée.

Section risque alimentaire

Une **évaluation de l'exposition via l'alimentation n'a pas été considérée nécessaire** vu l'usage du produit.

Aucune mesure de gestion du risque n'est proposée.

Un expert demande si une possible contamination des zones cultivées aux abords du bâti traité, est possible (via lixiviation du produit). L'Anses répond que ce scénario ne semble pas réaliste, le produit n'étant pas censé être exposé aux intempéries (cf mesures de gestion de risques liées à l'environnement).

Section écotoxicologie / environnement

Les **risques pour l'environnement** liés à l'utilisation du produit TECHNIVERT tel que revendiqué par le pétitionnaire, sont **acceptables dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP et lorsque les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées** :

- N'appliquer le produit que sur des surfaces qui seront recouvertes de maçonnerie après construction.

- La zone où le produit est manipulé pour sa préparation ou son application doit être protégée par un revêtement imperméable non connecté à un réseau de collecte des eaux.
- Etant donné la forte toxicité de l'acétamipride pour les organismes aquatiques et terrestres, tout rejet vers le sol, les égouts, les plans d'eau ou cours d'eau doit être empêché. Tous les rejets de produit incluant l'eau ou le sol contaminé doivent être collectés et éliminés dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas exposer les surfaces traitées aux intempéries.

Un expert demande des précisions sur la méthode d'application du produit. L'Anses précise que le produit est appliqué en extérieur au niveau des fondations du bâtiment, en pose périmétrique entre la dalle de construction de béton et les autres éléments de maçonnerie, ainsi qu'au niveau des zones singulières (tuyaux, gaines...). Le produit étant appliqué en extérieur, il doit être protégé des intempéries. L'expert souligne qu'au niveau des zones singulières le produit ne sera pas recouvert de maçonnerie par la suite, ce qui n'est pas pris en compte dans les mesures de gestion de risques actuellement proposées dans le RCP (cf ci avant).

En séance, les mesures de gestion de risque (section 5.2 du RCP) pour l'environnement sont donc retravaillées avec l'aide des experts du CES.

Au final, une mesure de gestion prenant en compte l'ensemble des surfaces susceptibles d'être exposées aux intempéries est actée : « Les surfaces traitées doivent être totalement protégées tant qu'elles ne sont pas recouvertes de maçonneries ou à l'abri des intempéries (gaines, tuyaux...) ».

De plus, une mesure de gestion stipulant que le produit ne doit pas être appliqué par temps de pluie ou en cas de suspicion d'intempéries, est ajoutée dans le RCP.

Conclusions

A l'issue de l'évaluation, des usages conformes du produit TECHNIVERT sont identifiés dans les conditions précisées 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 des risques et de l'efficacité du produit TECHNIVERT.

3.2. Demande de première AMM du produit biocide TRAVELSAFE MOSQUITO NET, à base de déltaméthrine, TP18 (Van Bergen Sports Int.b.v)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

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

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

Il s'agit d'une demande d'AMM pour le produit biocide **TRAVELSAFE MOSQUITO NET**, déposée par la société VAN BERGEN SPORTS INT.

Le produit biocide est une **moustiquaire imprégnée d'insecticide (TP18) prête à l'emploi, destinée à être utilisée à l'intérieur et l'extérieur par des utilisateurs non-professionnels, pour lutter contre les moustiques (*Anopheles sp.*) en zone tropicale.**

Le produit contient **80 mg/m² de deltaméthrine.**

Section physico-chimie

Les **caractéristiques physico-chimiques du produit TRAVELSAFE MOSQUITO NET** 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 de la part du CES.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit **TRAVELSAFE MOSQUITO NET est efficace contre les moustiques du genre Anophèles (*Anopheles sp.*)**, lorsqu'il est utilisé dans les conditions précisées dans le RCP.

Il est noté que cette moustiquaire dispose d'une pré-qualification OMS⁴ (ie procédure visant à garantir la qualité de la moustiquaire dans la lutte contre la malaria). Ainsi, les essais d'efficacité réalisés selon les protocoles OMS de pré-qualification ont été soumis dans le cadre de la demande d'AMM (ie phase I: essais en cônes (labo) ; phase II: essais en huttes ; essais de terrain sur 3 ans).

Des phénomènes de résistance à la deltaméthrine chez les moustiques ont été décrits dans la littérature scientifique, notamment chez les populations d'*Anopheles sp.*, c'est pourquoi la mise en place d'une veille relative à la résistance des moustiques du genre *Anopheles* à la substance active deltaméthrine est proposée par l'Anses, pour l'autorisation de ce produit.

Un expert demande quel type de tissu a été utilisé dans les essais d'efficacité. L'Anses précise qu'un tissu de 100-150 deniers a été utilisé, mais qu'indépendamment de l'épaisseur du tissu, c'est le fait de tester la dose efficace revendiquée (80 mg/m² de deltaméthrine) qui était important pour démontrer l'efficacité du produit.

Un expert demande quel type de lavage des moustiquaires est mis en œuvre dans le protocole de l'OMS (ie l'efficacité des moustiquaires non lavées, et après plusieurs lavages, ayant été testée). L'Anses précise qu'il s'agit d'un lavage avec un détergent, et que cette procédure de lavage est encadrée par la norme OMS.

Section toxicologie / santé humaine

La classification et les substances préoccupantes du produit ont été déterminées sur la composition sans le tissu de la moustiquaire (ie le « carrier ») et après évaporation et séchage des solvants. En suivant cette approche, **le produit est classé H302 (nocif en cas d'ingestion) et aucun co-formulant n'est identifié comme substance préoccupante.**

L'Anses interroge les experts sur la **pertinence de cette classification H302, le produit étant ici la moustiquaire** elle-même, qui ne pourra donc pas être « ingérée » comme le pourrait être un produit liquide par exemple. Un expert souligne que la moustiquaire serait susceptible d'être mâchouillée par un enfant, et y voit donc un intérêt à conserver cette classification. L'Anses précise que le scénario d'exposition de l'enfant mâchouillant le tissu imprégné a été pris en compte dans l'évaluation du risque secondaire de ce produit (pas de risque inacceptable identifié pour ce scénario). Un autre expert indique que le règlement CLP en soi, ne fournira pas la base réglementaire pour imposer cette classification, s'agissant d'un produit sous forme de moustiquaire.

⁴ Organisation mondiale de la santé

Un expert souligne que conserver cette classification présente aussi un intérêt vis-à-vis de l'élimination du produit en tant que déchet.

L'Anses prend note des remarques faites en séance, et propose donc de conserver la classification H302. L'Anses indique que la discussion sur ce point va être poursuivie au niveau européen, dans le contexte de la révision, en cours, du document des Autorités Compétentes biocides concernant les « carriers » (Doc Ca Nov16 Doc 4.3 Final Rev 1).

En ce qui concerne **l'évaluation des risques pour la santé humaine** liés à l'utilisation du produit TRAVELSAFE MOSQUITO NET, elle conduit à des **usages conformes** pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Un expert demande des clarifications sur le scénario d'exposition secondaire, du nourrisson via le lait maternel. L'Anses explique que l'exposition de la mère dormant sous la moustiquaire imprégnée a été considérée, avec un transfert systémique du produit via le lait maternel, qui va exposer le nourrisson à celui-ci. Il est noté qu'une exposition combinée du nourrisson via le lait maternel et dormant sous la moustiquaire imprégnée a aussi été prise en compte. Des risques acceptables sont identifiés pour ces scénarios.

Section risque alimentaire

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

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

Section écotoxicologie / environnement

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

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

Les scénarios d'exposition pris en compte par l'Anses, liés à l'utilisation du produit TRAVELSAFE MOSQUITO NET, permettent d'identifier des risques acceptables pour l'environnement, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP et uniquement si les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées :

- A l'extérieur, n'utiliser la moustiquaire que dans des endroits protégés de la pluie.
- La moustiquaire ne doit pas être lavée, en raison du risque pour l'environnement.
- Utiliser la moustiquaire comme indiqué dans le mode d'emploi. Ne pas l'utiliser à d'autres fins.

Ainsi les **usages du produit en intérieur et extérieur sont conformes pour l'environnement en considérant ces conditions**.

Conclusions

A l'issue de l'évaluation, des usages conformes du produit TRAVELSAFE MOSQUITO NET sont identifiés dans les conditions précisées 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 des risques et de l'efficacité du produit TRAVELSAFE MOSQUITO NET.

3.3. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.

George DE SOUSA
Président du CES « 'Substances et produits biocides »