

Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR)

Comité d'experts spécialisé « Substances et produits biocides »

Procès-verbal de la réunion du 25 juin 2020

*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

James DEVILLERS

Pierre GREVE

Philippe HARTEMANN

Claire HELLIO

Dominique HURTAUT-PESSEL

Vincent RICHARD

Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Présidence

G. DE SOUSA assure la présidence de la séance.



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 première AMM¹ simplifiée du produit biocide TWIST-TIE MD2 inPEST à base de Z,E-TDA, TP19² (GEA S.R.L)
2. Demandes de premières AMM des produits biocides NEUTRALAC SL25 (CHAUX DE LA TOUR) et NEUTRALAC SL30 (CHAUX DE BORAN) à base de Dihydroxyde de calcium, TP2³

Les expertises ayant fait l'objet d'une **discussion** en séance du CES, sont les suivantes :

3. Demande de reconnaissance mutuelle du produit LARVOX 5EC à base de S-méthoprene (TP18⁴) (Balbona Bio Ltd)
4. Demande de reconnaissance mutuelle de la famille de produits biocides NIGHT & DAY FAMILY à base de Transfluthrine (TP18) (SC Johnson Europe Sarl)

2. Gestion des risques de conflits d'intérêts

Le président, après avoir vérifié en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a pas mis en évidence de risque de conflit au regard des points de l'ordre du jour mentionnés ci-dessus.

Aucun conflit d'intérêt n'est déclaré par les experts en début de séance, avec les points à l'ordre du jour.

Le quorum était atteint durant cette séance.

3. Synthèse des débats, détail et explication des votes, y compris les positions divergentes

3.1- Demande de première AMM simplifiée du produit biocide TWIST-TIE MD2 inPEST à base de Z,E-TDA, TP19 (GEA S.R.L)

Présentation de la demande et discussions

L'Anses présente cette demande.

¹ Autorisation de mise sur le marché

² TP19 : Répulsifs et appâts

³ TP2 : désinfectants et algicides non destinés à une application directe sur les êtres humains ou les animaux

⁴ Produits insecticides et de lutte contre les autres arthropodes



Le produit biocide TWIST-TIE MD2 inPEST, à base de Z,E-TDA est destiné à la lutte contre les mites alimentaires (stades adultes). Il s'agit d'un produit sous forme de fil diffuseur de phéromones utilisé par des professionnels en intérieur.

Le produit est utilisé à raison d'1 mètre de fil pour 300 m³, 10 mètres pour 3000 m³.

Une fréquence d'application tous les 3 mois est revendiquée.

Pour ce produit, le pétitionnaire a déposé une demande d'AMM simplifiée au titre de l'article 25 du règlement UE 528/2012 (BPR).

Section physico-chimie

Le produit est conforme aux requis du BPR en ce qui concerne la physico-chimie.

Un expert est interpellé par la durée de stockage de 1 an à 4°C, proposée à l'autorisation. Un test de stockage à une température supérieure n'est-il pas disponible ? L'expert souligne qu'outre le stockage, le produit devra donc aussi être transporté à cette température pour garantir sa conservation.

L'Anses confirme qu'il s'agit de la température revendiquée par le pétitionnaire et que seul un test à cette température a été soumis. Un expert du CES souligne que cette température n'est pas anormale dans le cas d'un produit à base de phéromones. En effet, à température ambiante, la phéromone pourrait se diffuser et ne pas rester dans le fil.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit TWIST-TIE MD2 inPEST est efficace contre la pyrale de la farine (*Ephesia kuehniella*) et la pyrale indienne des fruits secs (*Plodia interpunctella*) dans les conditions d'emploi précisées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Un traitement insecticide et un nettoyage de la zone à traiter sont nécessaires avant utilisation du produit TWIST-TIE MD2 inPEST.

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active Z,E-TDA.

Un expert demande pourquoi seuls 2 réplicats (et non 3) ont été mis en œuvre dans le test de laboratoire présenté par l'Anses. Un autre expert partage ce commentaire, indiquant qu'un test avec 2 réplicats ne pourrait pas faire l'objet d'une publication scientifique. L'Anses souligne que le guide de l'ECHA⁵ sur l'efficacité des biocides ne précise pas les requis pour ce type d'usage. Il est précisé que des tests de terrain ont aussi été soumis dans le dossier, et que les conclusions de l'efficacité sur le produit s'appuient sur l'ensemble du jeu de données.

En ce qui concerne l'essai de terrain en usine de fabrication de pâtes, un expert demande comment s'explique la variabilité des résultats avant et après traitement avec le produit TWIST-TIE MD2 inPEST. L'Anses précise que l'objectif est de maintenir un niveau d'infestation bas (ie contrôle de l'infestation) grâce à l'utilisation du produit TWIST-TIE MD2 inPEST après un traitement de l'infestation avec un insecticide.

⁵ Agence européenne des substances chimiques



Section toxicologie / santé humaine

Le produit TWIST-TIE MD2 inNPEST n'est pas classé pour la santé humaine et ne contient pas de substance préoccupante.

La manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessitent pas de matériel de protection.

Le produit TWIST-TIE MD2 inPEST ne doit pas être utilisé dans des endroits où des denrées et des aliments pour animaux non emballés sont stockés afin d'éviter la contamination de l'alimentation suite à l'utilisation du produit.

La section toxicologie/santé humaine ne fait pas l'objet de commentaires de la part du CES.

Section écotoxicologie / environnement

Le produit est non classé pour l'environnement. Il ne contient pas de co-formulant classé substance préoccupante.

Un expert s'interroge sur les potentiels effets de confusion sexuelle sur les espèces non cibles, s'agissant d'un produit à base de phéromones. Le mode d'action du produit est-il spécifique à la cible revendiquée (mites alimentaires) ? Un expert réagit sur ce point, indiquant que le Z,E-TDA a des effets sur d'autres espèces que les mites. L'Anses indique cet aspect n'est pas documenté dans le dossier de ce produit, mais qu'il a été considéré, en revanche, dans le dossier de demande d'approbation de la substance active (ie le Z,E-TDA étant inclus dans la catégorie 6 de l'annexe I du BPR, il fait l'objet d'un dépôt de dossier réglementaire de demande d'approbation de substance active). Il est noté également que l'usage du produit en intérieur uniquement, par des professionnels, limite *a priori* l'exposition des espèces non cibles.

Conclusions

Des **usages conformes** sont identifiés à l'issue de l'évaluation de la demande d'AMM simplifiée du produit TWIST-TIE MD2 inPEST.

Les experts présents sont appelés à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation des risques et de l'efficacité du produit, conduite par l'Anses.

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

Un expert s'abstient, en raison de doutes sur les conditions de transport du produit compatibles avec un stockage à 4°C max, du manque de robustesse du test d'efficacité en laboratoire (seulement 2 réplicats), et des effets potentiellement non connus sur les espèces non cibles de l'environnement.



3.2- Demandes de premières AMM des produits biocides NEUTRALAC SL25 (CHAUX DE LA TOUR) et NEUTRALAC SL30 (CHAUX DE BORAN à base de Dihydroxyde de calcium, TP2

Présentation des demandes et discussions

L'Anses présente tout d'abord la demande d'AMM pour le produit NEUTRALAC SL25.

Le produit biocide NEUTRALAC SL25 est composé de 25% de dihydroxyde de calcium (chaux éteinte). Il est utilisé en tant que TP2 pour la désinfection des boues des stations d'épuration, à la dose de 0,08-73 kg de produit / tonne de boue. Une efficacité du produit contre les bactéries, les virus, champignons, levures et oeufs de nématodes est revendiquée.

Le produit biocide se présente sous forme d'une suspension concentrée prête à l'emploi destinée à être utilisée en application semi-automatisée dans les stations d'épuration, par des utilisateurs professionnels.

Les conclusions de l'évaluation sur chaque section sont présentées par l'équipe projet de l'Anses en charge de ce dossier.

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques du produit NEUTRALAC SL 25 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP du produit.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Un mélange avant utilisation du produit est nécessaire. Toutefois, l'applicabilité de cette mesure doit être vérifiée avec le pétitionnaire car les emballages revendiqués ont un volume de 1 m³.

En réponse à la remarque d'un expert sur cette mesure, l'Anses indique qu'il s'agit *a priori* d'une recirculation dans le système de cuve (ie le produit n'est pas mélangé de façon manuelle avant utilisation).

Dans la mesure où un mélange avant utilisation est requis, un expert demande s'il est correct de qualifier le produit de « prêt à l'emploi ». L'Anses précise que le produit doit seulement être agité avant emploi, mais aucune dilution n'est nécessaire. Il s'agit donc bien d'un produit prêt à l'emploi.

Un expert note que les emballages revendiqués sont des containers en acier inoxydable jusqu'à 25 tonnes. Pourquoi ne pas avoir proposé un conditionnement du produit en sacs (sous forme de poudre) de taille plus « standard » (25 kg) ? L'Anses indique que le produit n'est pas sous forme de poudre mais de liquide (lait de chaux).

Un expert note que la durée de stockage proposée à l'autorisation est très courte (1 mois). L'Anses répond que cette durée de conservation est proposée sur la base des études de stockage soumises par le pétitionnaire.



Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit NEUTRALAC SL25 pour les usages et cibles revendiqués est efficace dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP du produit. Certains tests d'efficacité réalisés avec de l'oxyde de calcium (chaux vive) ont été extrapolés au dihydroxyde de calcium, qui est revendiqué comme substance active dans ce dossier.

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté avec la substance active dihydroxyde de calcium dans la littérature scientifique.

Le CES ne formule pas de remarque particulière sur cette section.

Section toxicologie / santé humaine

Le produit est classé H315: Provoque une irritation cutanée, H318 : Provoque des lésions oculaires graves, H335 : Peut irriter les voies respiratoires.

Aucune substance préoccupante n'a été identifiée pour la santé humaine.

Pour l'évaluation des risques, une exposition lors des phases de chargement (transfert semi-automatique via des « connecting lines ») et de nettoyage/maintenance de l'équipement a été considérée. Une exposition durant la phase d'application du produit (automatisée) n'a pas été prise en compte.

Sur la base de ces scénarios, un risque acceptable lié à l'utilisation du produit a été identifié.

Le risque local est acceptable avec certaines mesures de gestion des risques :

- éviter le contact avec des outils et objets contaminés ;
- port d'équipements de protection individuelle par l'utilisateur lors de la manipulation du produit : lunettes de protection chimique, gants appropriés, combinaison de protection et masque adapté (APF 40).

En raison de la production possible d'ammoniac sous forme de gaz suite à l'application de dihydroxyde de calcium dans les boues, une recommandation de port de masque de protection est proposée par l'Anses lors de la manipulation des boues traitées et du nettoyage des appareils, si l'exposition à ce dégagement ne peut être prévenue par un autre moyen. En outre, pour la manipulation des boues traitées, il est recommandé de porter des gants et une combinaison de protection.

En ce qui concerne le risque via l'alimentation, considérant les conditions d'emploi du produit NEUTRALAC SL25, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente pour le consommateur.

Un expert s'interroge sur la pertinence de la recommandation de port de masque APF 40, qui ne protège pas de l'exposition au gaz émis, mais seulement des particules. L'expert indique qu'un masque combiné (protection contre les poussières et les gaz) serait plus approprié.

L'Anses précise que ce type de masque est préconisé sur la base de valeurs d'exposition à la chaux lors de l'évaluation semi-quantitative du risque local par inhalation (par rapport à une AEC⁶).

⁶ Acceptable exposure concentration



Procès verbal du CES « Substances et produits biocides » – 25 juin 2020

En outre, l'Anses indique qu'un dégagement de gaz n'a pas été considéré en phase d'application (cette exposition au gaz a été considérée uniquement lorsque l'opérateur est en contact avec les boues traitées). Serait-il pertinent de considérer également un dégagement gazeux à l'étape de nettoyage/maintenance ? L'expert répond qu'en effet, une production de gaz lui semble possible au niveau du dispositif lui-même, en post-application.

En conséquence, une mesure de gestion de risque est ajoutée dans la section 5.2 du RCP du produit, pour la phase de nettoyage des équipements : « Porter un masque respiratoire adapté à la réduction de l'exposition aux poussières et au dégagement d'ammoniac ».

Section écotoxicologie / environnement

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active dihydroxyde de calcium uniquement. Aucune substance préoccupante n'a été identifiée pour l'environnement.

Sur la base de l'évaluation des risques du produit conduite par l'Anses, l'utilisation des produits NEUTRALAC SL25 pour la désinfection des boues de station d'épuration est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP si la mesure de gestion de risque suivante est appliquée :

« Avant chaque application de boues traitées, des analyses de sol conduites selon les bonnes pratiques agricoles doivent être effectuées pour s'assurer qu'il ne conduira pas à des variations inacceptables du pH dans le sol à long terme »

Par rapport à cette mesure de gestion de risque proposée par l'Anses, un expert demande comment il est vérifié que les bonnes pratiques agricoles d'épandage sont respectées. L'expert demande pourquoi des analyses sur le sol (et non sur les boues) sont requises.

L'Anses indique que les bonnes pratiques agricoles (BPA) sont encadrées par la réglementation liée aux matières fertilisantes et supports de culture, qui couvre l'aspect lié à la conformité des boues elles-mêmes. C'est en ce sens que l'Anses a proposé une mesure de gestion portant sur l'analyse du sol (et non des boues) avant épandage. L'expert souligne que l'épandage des boues agricoles est soumis à arrêté préfectoral, qui précise le cas échéant, les paramètres de conformité des boues. L'Anses précise que l'autorisation du produit NEUTRALAC SL25 porte sur les usages du produit identifiés comme conformes, et non sur la conformité des boues elles-mêmes.

Puis l'Anses présente le produit NEUTRALAC SL30.

Ce produit étant très similaire au produit NEUTRALAC SL25, seules les différences majeures par rapport au produit précédent sont présentées en séance.

Le produit NEUTRALAC SL30 contient 30% de dihydroxyde de calcium, soit une concentration légèrement supérieure à celle du NEUTRALAC SL25. Les usages revendiqués sont identiques pour les deux produits. Les résultats de l'évaluation des risques et de l'efficacité sont comparables également.

Un expert s'interroge sur l'intérêt de déposer deux demandes d'AMM distinctes pour des produits quasi identiques. L'Anses répond que ce choix relève de la stratégie commerciale des deux pétitionnaires. Cet aspect n'est pas pris en compte par l'Anses dans le cadre de l'évaluation des demandes d'AMM.



Conclusions

Des **usages conformes** sont identifiés à l'issue de l'évaluation des demandes d'AMM des produits NEUTRALAC SL25 et NEUTRALAC SL30 à base de dihydroxyde de calcium, TP2.

Les experts présents sont appelés à se prononcer sur les conclusions de l'évaluation des risques et de l'efficacité des 2 produits, conduite par l'Anses.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'Anses sur l'évaluation des risques et de l'efficacité des produits NEUTRALAC SL25 et NEUTRALAC SL30.

3.3- Demande de reconnaissance mutuelle du produit LARVOX 5EC à base de S-méthoprene (TP18⁷) (Balbona Bio Ltd)

Présentation de la demande et discussions

L'Anses a sollicité le CES par voie électronique le 14 avril 2020, suite à la réception d'une nouvelle demande de reconnaissance mutuelle en TP18, pour le produit LARVOX 5EC à base de S-méthoprene.

L'état membre de référence (EMR) sur ce produit est les Pays-Bas.

Le produit est destiné à des utilisateurs professionnels afin de lutter contre les mites, puces et punaises de lit (stade : larve).

En séance, un retour est fait par l'Anses sur les commentaires transmis le 5/05/2020 à l'EMR, à l'issue de la période de commentaires réglementaire prévue par le BPR. Les éléments de réponse apportés par l'EMR le 19/05/2020 sont également communiqués au CES, permettant ainsi de répondre à certains points relevés par les experts durant la phase de consultation électronique du CES.

L'Anses souligne qu'elle prévoit de transmettre une notification européenne sur ce dossier, afin de discuter au niveau du groupe de coordination de l'ECHA certains points de divergence (efficacité et environnement) avec l'EMR.

En lien avec l'un des commentaires du CES sur le risque pour les organismes non cibles (abeilles), l'Anses annonce que l'élaboration d'un document guide harmonisé dédié à l'évaluation du risque pour les abeilles, va être initiée par l'ECHA. L'Anses prévoit de participer à ces travaux et sollicitera, le cas échéant, le CES pour contribution.

3.4- Demande de reconnaissance mutuelle de la famille de produits biocides NIGHT & DAY FAMILY à base de Transfluthrine (TP18) (SC Johnson Europe Sarl)

⁷ Produits insecticides et de lutte contre les autres arthropodes



Présentation de la demande et discussions

Le 14 avril 2020, l'Anses a également sollicité le CES par voie électronique sur une autre demande de reconnaissance mutuelle en TP18, pour la famille de produits NIGHT & DAY FAMILY à base de transluthrine.

Ce dossier a aussi été évalué par les Pays-Bas.

Les produits de la famille contiennent 13.4% de transluthrine et se présentent sous forme de vaporisateur électrique, afin de lutter contre les mouches, moustique et fourmis. Une application en intérieur dans le cadre d'usages grand public est revendiquée.

Des réponses aux commentaires transmis par les experts du CES durant la phase de consultation électronique sont apportées par l'Anses.