

Direction de l'évaluation des produits règlementés (DEPR)

Comité d'experts spécialisé « Substances et produits biocides »

Procès-verbal de la réunion du 17 décembre 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

Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Présidence

G. DE SOUSA assure la présidence de la séance.



Etaient excusés :

Dominique HURTAUT-PESSEL

Vincent RICHARD

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 de la famille de produits biocides SANYTOL DETACHANT FRESH à base d'acide peracétique produit à partir de tétraacétyléthylénediamine et de percarbonate de sodium (TP2²) (GRUPO AC MARCA S.L.)
2. Demande de première AMM du produit biocide ADDICT GEL FOURMIS à base de dinotéfurane (TP18³) (LODI)

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

3. Demande de reconnaissance mutuelle du produit SPECIAL ONE à base de transluthrine, piperonyl butoxide et cyfluthrine (TP18) (ACTIVA srl)

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 de la famille de produits biocides SANYTOL DETACHANT FRESH à base d'acide peracétique produit à partir de tétraacétyléthylénediamine et de percarbonate de sodium (TP2) (GRUPO AC MARCA S.L.)

Validation des conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques de la famille de produits

¹ Autorisation de mise sur le marché

² TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

³ TP18 : Insecticides



Présentation de la demande et discussions

La famille de produits biocides SANYTOL DETACHANT FRESH est un type de produit (TP) 2, à base d'acide peracétique produit à partir de tétraacétyléthylénediamine (TAED) et de percarbonate de sodium, destinée à lutter contre les bactéries, levures et virus.

La famille de produits biocides se présente sous forme de **granulés solubles dans l'eau destinés à la désinfection du linge lors des lessives à la main et en machine à laver.**

Les produits s'adressent à des utilisateurs **non professionnels.**

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille SANYTOL DETACHANT FRESH ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP⁴ de la famille.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

La substance active (l'acide peracétique) est donc ici générée in situ à partir des deux précurseurs, la TAED et le percarbonate de sodium.

Un expert demande si les emballages revendiqués prévoient un dispositif de sécurité pour empêcher l'ouverture des produits par les enfants. L'Anses précise que les produits sont à priori vendus au grand public sous forme de pots munis d'un couvercle à visser, avec cuillère doseuse dans le contenant. De plus, la phrase « *Tenir hors de portée des enfants* » est désormais systématiquement reportée dans le RCP (conditions de stockage du produit) des produits destinés aux non professionnels. Un expert note qu'au regard de la classification du produit, le règlement CLP n'exige pas la mise en place d'un bouchon de sécurité. L'expert ajoute que dans le cas de gros conditionnements, proposer un emballage en pot avec couvercle à dévisser peut-être en soi, une mesure de protection vis-à-vis des enfants. En effet, si la taille du contenant est importante, sa manipulation et la force nécessaire pour dévisser le couvercle seront a priori des facteurs limitants pour l'enfant, qui ne pourra pas accéder au produit. Pour les pots de plus petite taille, il existe des tests standardisés qui permettent d'évaluer si le dispositif de sécurité est adapté pour les enfants.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que la famille de produits SANYTOL DETACHANT FRESH est efficace contre les bactéries, les levures et les virus enveloppés (incluant H1N1 et coronavirus), lorsque les produits sont appliqués dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Il est souligné que l'effet de l'acide citrique, revendiqué dans ce dossier comme co-formulant (régulateur de pH) et identifié comme substance préoccupante, a été pris en compte dans l'évaluation de l'efficacité des produits. En effet, l'acide citrique est soutenu en tant que substance active biocide dans le cadre du programme d'examen européen, ses propriétés biocides sont donc connues. Les essais fournis dans la demande ont permis de démontrer l'inactivité bactéricide et levuricide de l'acide citrique à sa concentration dans les produits.

⁴ Résumé des caractéristiques du produit



Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté avec l'acide peracétique dans la littérature scientifique pour la désinfection du linge.

Par rapport aux usages revendiqués, un expert souhaite clarifier que les produits de cette famille sont uniquement désinfectants, et non détergents. L'expert indique, le cas échéant, que la notion de « lavage à la main » n'est pas appropriée et qu'il serait plus juste de parler de « désinfection du linge par trempage » (avant lavage à la main). L'Anses répond que la remarque est pertinente et que la description de l'usage sera reprise dans les documents d'évaluation, en tenant compte de la proposition de l'expert.

Un expert demande quelle est la température de lavage revendiquée en machine. L'Anses indique que le pétitionnaire revendique une température de 30°C avec un temps de lavage de 60 minutes en cycle coton, pour obtenir un effet bactéricide, levuricide et virucide.

Un expert s'étonne que les produits soient efficaces d'après les essais de laboratoire, en 5 minutes à 20°C. L'Anses précise qu'il s'agit de tests de suspension dont l'objectif était de démontrer que l'efficacité désinfectante des produits est similaire, que ce soit avec ou sans l'ajout d'un détergent. Il est souligné qu'à la température de 20°C et temps de contact de 5 minutes, seules une bactéricidie et une levuricide ont été validées dans ces tests (et non une virucidie qui nécessite un temps de contact de 60 minutes à cette température).

Section toxicologie/santé humaine

L'acide citrique, présent à une teneur supérieure à 0,1% dans les produits, et le percarbonate de sodium, qui participe à la classification du produit, sont identifiés substances préoccupantes pour la santé humaine. Le produit en poudre est classé H318 (irritant oculaire) mais le produit dilué n'est pas classé.

Les risques liés à l'utilisation du produit SANYTOL DETACHANT FRESH pour les usages revendiqués, sont acceptables pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Un expert demande si la manipulation du linge lors du trempage manuel a été considérée dans les scénarios d'exposition. L'Anses confirme que cette étape a été prise en compte dans l'évaluation des risques pour l'utilisateur.

Un expert demande si la concentration en acide peracétique reste toujours inférieure à 1% lorsque le produit est dilué, car au-delà de 1%, cela entraînerait une classification du produit dilué. L'Anses confirme que la concentration en acide peracétique en dilution reste toujours en deçà de 1%.

Un expert note qu'en milieu hospitalier, l'utilisation de produits à base d'acide peracétique requiert le port obligatoire de gants. Toutefois, il s'agit de produits destinés aux professionnels qui seront a priori plus concentrés que ceux de cette famille.

Section toxicologie/risque via l'alimentation

Compte tenu du type de produit qui exclut le risque alimentaire, une évaluation du risque via l'alimentation n'a pas été jugée pertinente.



Section écotoxicologie/environnement

Les produits et les solutions après dilution des produits ne sont pas classés pour l'environnement.

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active générée *in situ*, les sous-produits de la réaction, ainsi que pour la substance préoccupante acide citrique.

Pour l'utilisation de la famille de produits SANYTOL DETACHANT FRESH en tant que désinfectant du linge par trempage manuel et en machine à laver, les risques sont acceptables pour l'environnement, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP de la famille.

Le CES ne fait pas de commentaires particuliers sur les sections liées au risque alimentaire et à l'écotoxicologie/environnement.

Conclusions

A l'issue de l'évaluation des risques et de l'efficacité de la famille de produits SANYTOL DETACHANT FRESH, des **usages conformes** aux requis du règlement UE 528/2012 (BPR) sont identifiés.

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 des risques et de l'efficacité de la famille de produits SANYTOL DETACHANT FRESH.

3.2- Demande de première AMM du produit biocide ADDICT GEL FOURMIS à base de dinotéfurane (TP18) (LODI)

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

Présentation de la demande et discussions

La demande à examiner concerne l'autorisation du produit biocide ADDICT GEL FOURMIS, à base de 0,02 % de dinotéfurane, qui est un insecticide (TP18) destiné à lutter contre les fourmis. Le produit biocide est un appât sous forme de gel conditionné dans une boîte prête à l'emploi, dans une seringue ou dans un flacon doseur. Il est destiné à être utilisé à l'intérieur, à l'extérieur autour des bâtiments et sur les terrasses par des utilisateurs professionnels et non professionnels.

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques du produit ADDICT GEL FOURMIS 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 expert indique que le dinotéfurane est un mélange d'isomères R et S et que chaque isomère a une toxicité différente. Quel est le ratio d'isomères, dans le cas présent ? L'Anses indique que la substance active qui a été approuvée au niveau de l'Union est un mélange racémique 1:1 et qu'il s'agit du ratio qui est évalué ici. L'expert indique que cette information est importante et doit apparaître dans les conclusions de l'évaluation. L'Anses propose d'ajouter cette précision dans une note de page des conclusions de l'évaluation de l'Anses, ce qui convient à l'expert.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit ADDICT GEL FOURMIS est efficace contre la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*), la fourmi pharaon (*Monomorium pharaonis*) et la fourmi d'Argentine (*Linepithema humile*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP.

Il a été clarifié en séance qu'une efficacité du produit jusqu'à 2 ans est validée, sur la base des essais fournis.

Aucun phénomène de résistance des fourmis sur le terrain n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active dinotéfurane.

Par rapport aux espèces à tester pour valider une efficacité insecticide contre les fourmis, un expert indique qu'il a trouvé dans la littérature des publications faisant référence à des espèces invasives de fourmis. L'Anses précise que pour les demandes d'AMM biocides, le document guide efficacité de l'ECHA⁵ suggère les espèces qu'il faut tester. Toutefois, l'Anses indique que cette bibliographie sera intéressante à prendre en compte si le guide efficacité est révisé, pour recommander éventuellement de nouvelles espèces à tester. Il est convenu que l'expert transmettra à l'Anses les publications mentionnées.

Section toxicologie/santé humaine

Le produit n'est pas classé pour la santé humaine. Il contient deux co-formulants identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine, l'isopentyl acetate et le cyclohexane.

L'évaluation du produit ADDICT GEL FOURMIS, pour les usages revendiqués, aboutit à des risques acceptables pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Section toxicologie/risque via l'alimentation

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

Par rapport à la mesure de gestion « *Ne pas appliquer sur les potagers* » qui est proposée, un expert suggère de l'étendre aux parterres de fleurs. L'Anses répond que cette mesure de gestion est liée à l'exposition alimentaire, et que le fait de ne pas appliquer le produit sur les parterres de fleurs serait plutôt lié avec l'exposition des espèces non cibles.

⁵ European Chemicals Agency



Section écotoxicologie/environnement

Le produit n'est pas classé pour l'environnement.

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active et son métabolite principal le MNG ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Au regard des usages revendiqués du produit ADDICT GEL FOURMIS, appliqué en gouttes de gel ou en boîte pré-appâtée à l'intérieur ou à l'extérieur des bâtiments, les risques sont acceptables pour l'environnement.

Étant donné la toxicité élevée du dinotéfurane pour les abeilles, la mesure de gestion des risques suivante est proposée lors de l'application du produit en gouttes de gel: « *Lors d'une utilisation à l'extérieur, limiter l'exposition des abeilles en utilisant une boîte d'appât, en le couvrant (par ex. une tuile) ou en l'appliquant dans des fissures ou crevasses* ».

De plus, une mention générale de prudence à reporter sur le produit est proposée : « *Dangereux pour les abeilles* ».

Un expert demande si des informations sont disponibles sur le transfert des deux isomères R et S, et sur leur devenir dans l'environnement. L'Anses indique que les études ont été faites sur le mélange racémique, donc sans distinguer la toxicité propre à chaque isomère. Plusieurs experts soulignent qu'il existe dans la bibliographie des études sur le comportement du dinotéfurane dans l'environnement, montrant une énantiosélectivité de la substance. L'Anses est intéressée par ces publications, et propose aux experts de les lui transmettre à l'issue du CES. Il est noté que dans le cadre de cette demande d'AMM qui porte sur le mélange racémique, ces études ne pourront pas être prises en compte, toutefois, lors du renouvellement de l'approbation de la substance active, elles pourront permettre d'appuyer une nouvelle discussion en WG sur le profil écotoxicologique du dinotéfurane.

Conclusions

Des **usages conformes** aux requis du BPR sont identifiés à l'issue de l'évaluation des risques et de l'efficacité du produit ADDICT GEL FOURMIS.

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 des risques et de l'efficacité du produit ADDICT GEL FOURMIS.

3.3- Demande de reconnaissance mutuelle du produit SPECIAL ONE à base de transluthrine, piperonyl butoxide et cyfluthrine (TP18) (ACTIVA srl)

L'Anses a sollicité le CES par voie électronique le 13 novembre 2020, suite à la réception d'une nouvelle demande de reconnaissance mutuelle en TP18, pour le produit SPECIAL ONE, déposée en France par ACTIVA SRL.



Le produit biocide SPECIAL ONE à base de transluthrine, piperonyl butoxide et cyfluthrine est un insecticide (TP18) destiné à la lutte contre les insectes (guêpes, fourmis, moustique tigre et insectes rampants).

Le produit est un aérosol prêt à l'emploi destiné à être appliqué par pulvérisation à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments par des utilisateurs non professionnels.

L'état membre évaluateur de la première demande d'AMM est la Grèce.

Les commentaires des états-membres sur ce dossier, sont attendus par la Grèce le 18 décembre 2020.

En séance, un retour est fait par l'Anses sur les principaux commentaires transmis par les experts dans le cadre de la consultation électronique.

L'Anses apporte des éléments de réponse aux points relevés par le CES et fait également part de ses propres commentaires à l'attention de la Grèce.

Sur la partie physico-chimie, les experts avaient transmis des questions sur les points suivants :

- Les limites de température du produit : l'Anses indique qu'une mesure de gestion est proposée à ce titre « Stocker à une température inférieure à 40°C ».
- Application par aérosol et formation de mousse : l'Anses précise que le produit est un aérosol qui lors de l'application peut former de la mousse qui disparaît en quelques secondes.
- Ligne directrice FEA644 et mesure de diamètre de pulvérisation à 30 cm de distance : l'Anses précise qu'il s'agit de la distance réglementaire de ce test quel que soit l'usage. L'objectif du test est de vérifier l'absence de modification au cours du temps du pistolet et non de vérifier la pertinence du diamètre obtenu par rapport à l'usage.

En efficacité, l'Anses indique que de nombreux commentaires ont été adressés par les experts. En séance, l'Anses présente ceux qui seront transmis à la Grèce et apporte des réponses aux points soulevés. Les experts avaient notamment commenté les aspects relatifs à la température pour la réalisation des tests d'efficacité, l'effet synergiste du PBO, les phénomènes de résistance à la transluthrine. L'Anses est quant à elle, en désaccord avec les conclusions de la Grèce sur certains usages et le lui fera remonter.

Puis des réponses sont apportées aux points adressés par le CES sur les aspects liés aux dangers toxicologiques, à l'exposition et au risque pour la santé humaine et via l'alimentation.

Enfin, l'Anses répond aux remarques du CES relatives à l'environnement. Les experts avaient notamment transmis des commentaires sur certains scénarios d'exposition, sur les mesures de gestion de risques et sur l'exposition des organismes non cibles.

Un expert note que l'Anses n'a pas apporté des réponses à l'ensemble des points qu'il a adressés durant la période de consultation électronique. Après vérification par l'Anses, il s'avère qu'une partie des commentaires de l'expert (i.e. commentaires reportés dans la section des « commentaires généraux » de la trame de table de commentaires transmise) n'a en effet, pas été traitée. L'Anses indique que ces commentaires seront traités à l'issue du CES. L'Anses répondra aux questions manquantes et transmettra à l'expert ses réponses complémentaires par voie électronique⁶.

⁶ Note du secrétariat post-CES : Comme convenu, l'Anses a répondu par la suite aux questions de l'expert qui n'avaient pas été prises en compte le jour de la séance.