

Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR)

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

**Procès-verbal de la réunion
du 11 février 2021**

*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).*

Étaient présent(e)s :

Experts membres du collectif :

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.

Etait excusé :

Olivier ADAM

1. Ordre du jour

L'expertise ayant fait l'objet d'une **finalisation** et d'une **adoption des conclusions** sont les suivantes :

1. Demande de renouvellement d'AMM¹ du produit biocide ANTI-FOURMIS à base de spinosad (TP18²) (COMPO FRANCE SAS)

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 renouvellement d'AMM du produit biocide ANTI-FOURMIS à base de spinosad (TP18) (COMPO FRANCE SAS)

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

Présentation de la demande et discussions

L'Anses présente le dossier à examiner.

Il s'agit d'une demande de renouvellement d'AMM pour le produit biocide ANTI-FOURMIS de la société COMPO France SAS.

¹ Autorisation de mise sur le marché

² Insecticides et produits de lutte contre les autres arthropodes

Il est précisé que la demande porte sur le renouvellement de l'AMM du produit tel qu'autorisé initialement.

Le produit biocide ANTI-FOURMIS, à base de 0,094 % de spinosad, est un insecticide (TP18) destiné à la lutte contre les fourmis. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme de gel (tube ou boîte d'appât) destiné à être appliqué en intérieur et en extérieur par des utilisateurs non professionnels.

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques du produit ANTI-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 s'interroge sur la nature de l'un des co-formulants du produit, décrit par son fabricant comme surfactant et utilisé comme « gelling agent » dans le produit. L'Anses précise que c'est un épaississant, et souligne que les propriétés des co-formulants ne sont pas toujours reportées de façon appropriée à ce jour. La caractérisation de la nature des différents co-formulants entrant dans la composition des produits biocides, est toutefois en cours d'harmonisation au niveau européen (travail amorcé par le WG³ physico-chimie de l'ECHA).

Un expert note la présence d'un co-formulant dans la composition du produit, qui est par ailleurs évalué en tant que substance active biocide dans le cadre du règlement UE 528/2012 (BPR). L'Anses précise qu'il s'agit d'un ingrédient de l'un des co-formulants (mélange).

Section efficacité

Aucune nouvelle donnée d'efficacité n'a été fournie dans la demande de renouvellement.

L'efficacité du produit reste couverte par les données fournies lors de la première autorisation, qui avaient permis de conclure que le produit ANTI-FOURMIS est efficace contre la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP (résumé des caractéristiques du produit).

Un expert demande pourquoi la dose d'application est indiquée en m² et non en mètre linéaire dans le RCP. L'Anses indique que définir une dose en unité de surface est plus simple à déterminer sur la base de conditions d'essais d'efficacité. Il est précisé que dans le RCP, la dose d'application a aussi été convertie en nombre de gouttes, afin de faciliter la mise en oeuvre par des non professionnels.

Un expert demande des précisions sur la durée de traitement reportée dans le RCP, en lien avec le nombre de boîtes d'appâts à placer. L'Anses précise que la durée d'un traitement est de 3 semaines qui nécessite la pose d'1 à 3 boîtes d'appât (selon l'importance de l'infestation). La présence des fourmis est vérifiée toute les semaines et en cas de forte infestation, au bout de 3 semaines, il faudra poursuivre le traitement en remplaçant les boîtes utilisées par des nouvelles boîtes d'appât.

³ Working Group

Section toxicologie/santé humaine

Le produit n'est pas classé pour la santé humaine et ne contient pas de substance préoccupante.

Les utilisations du produit conduisent à des risques acceptables pour la santé humaine (expositions primaire et secondaire).

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

Section écotoxicologie/environnement

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

L'utilisation du produit ANTI-FOURMIS est conforme pour l'environnement, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Un expert interroge l'Anses sur la question de l'élimination des boîtes d'appâts usagées. L'Anses répond qu'une instruction relative à l'élimination du produit est prévue dans le RCP « *Éliminer le produit inutilisé, son emballage et tous les autres déchets dans un circuit de collecte approprié* ». Il s'agit d'une instruction générique qui est reportée par défaut dans les RCP de produits en France. L'Anses informe le CES qu'elle a entamé un travail sur la question des déchets générés par l'utilisation de produits biocides. Il s'agit d'identifier les différentes filières d'élimination des déchets, et les réglementations existantes applicables en la matière. L'Anses indique qu'une présentation sur cette thématique pourra être proposée au CES lors d'une séance ultérieure, lorsque les travaux seront plus aboutis.

Le CES se félicite de la prise en main de ce sujet par l'Anses. Un expert indique qu'il est important de poursuivre la réflexion sur la gestion des déchets, afin de diminuer les pollutions qui en résultent, et de sensibiliser la population dans ce domaine.

Conclusions

Des **usages conformes** aux requis du BPR sont identifiés à l'issue de l'évaluation des risques et de l'efficacité du produit ANTI-FOURMIS, réalisée dans le cadre du renouvellement d'AMM du produit.

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 ANTI-FOURMIS, dans le cadre du renouvellement d'AMM du produit.