

Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR)

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

**Procès-verbal de la réunion
du 24 juin 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 :

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 nationale du produit biocide KAPO CHOC PUCES ET LARVES à base de S-méthoprène et d'imiprothrine (TP18²) (SAS BRUNEL CHIMIE DERIVES)
2. Demande de première AMM nationale du produit biocide ALGOFILM à base de PVP iodée et d'acide lactique (TP3³) (Centre Technique d'Hygiène)
3. Demande de première AMM simplifiée de la famille de produits biocides BURG BPF NATURAL VINEGAR à base de vinaigre (TP2⁴) (BURG GROEP B.V.)

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 nationale du produit biocide KAPO CHOC PUCES ET LARVES à base de S-méthoprène et d'imiprothrine (TP18) (SAS BRUNEL CHIMIE DERIVES)

Présentation des sections révisées de l'évaluation des risques suite à l'examen du dossier à la séance du 20 mai 2021 et validation des conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques du produit

Cette demande avait fait l'objet d'une première discussion à la séance précédente.

¹ Autorisation de mise sur le marché

² TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

³ TP3 : Hygiène vétérinaire

⁴ TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux

Lors de cette séance, un point critique avait été identifié, en lien avec la dose d'application revendiquée - 200 mL (soit tout le contenu d'un emballage) / 100 m³ - dans le cadre d'un usage domestique : ce volume de pièce à traiter semblait relativement important et il avait donc été convenu de vérifier si le produit pouvait être appliqué dans une pièce plus petite, et de déterminer le volume minimal de cette pièce, le cas échéant. Ainsi, les conclusions de l'évaluation sur cette demande n'avaient pas pu être validées par le CES lors de la séance du 20 mai.

L'évaluation du produit, revue en conséquence, est présentée par l'Anses à la séance du jour, dans l'objectif d'une validation par le CES.

Par souci de traçabilité, les discussions de la séance du 20 mai sur cette demande sont également reportées au présent PV.

Présentation de la demande

Le produit biocide **KAPO CHOC PUCES ET LARVES** est un insecticide (TP18) à base de **0,0575 % d'imiprothrine et 0,01053 % de s-méthoprène** destiné à la lutte contre les insectes volants, les insectes rampants, les punaises de lits, les puces, les mouches domestiques, les mouches du vinaigre et les acariens des poussières. Le produit est un **aérosol appliqué par fumigation en diffusion continue à l'intérieur des bâtiments, à usage non professionnel.**

Discussion initiale sur la demande (séance du 20 mai 2021)

Un expert note que la dose d'application revendiquée est de 200 mL (tout le contenu d'un emballage) / 100 m³. Dans le cadre d'un usage domestique, ce volume de pièce à traiter semble relativement important. Le produit peut-il être appliqué dans une pièce plus petite (i.e. jusqu'à 100 m³) ou la revendication porte strictement sur le traitement d'une pièce de 100 m³ et pas en deca ?

L'Anses précise que s'agissant de l'efficacité et de l'environnement, un volume de 100 m³ a été considéré. Il est précisé que le pétitionnaire revendiquait une application dans des pièces « jusqu'à 100 m³ » mais que, du point de vue de l'environnement, les risques étaient inacceptables en considérant des pièces de volumes inférieurs à celui-ci.

Dans l'évaluation des risques pour la santé humaine, l'Anses indique que l'exposition secondaire de l'enfant tient compte d'une surface traitée avec le produit de 40 m². L'expert souligne que cette surface ne correspond pas à la réalité, la surface moyenne d'une chambre d'enfant étant selon lui de l'ordre de 9-10 m².

Pour l'évaluation du risque alimentaire, le traitement d'une cuisine de 15 m³ a été considérée.

La possibilité que le produit appliqué permette de traiter plusieurs pièces représentant au total un espace de 100 m³, est soulevée. L'expert note que d'après le PAR, cette hypothèse est a priori exclue et que le produit sert à traiter une pièce **unique** de 100 m³.

A l'issue des discussions, la nécessité de revoir l'évaluation et de s'assurer de la cohérence entre les sections apparaît.

Il est ainsi proposé au CES de revoir l'évaluation de ce produit à l'issue de la séance, et de présenter, pour validation, l'évaluation révisée à la prochaine séance du CES. L'Anses propose toutefois de présenter à la séance du jour l'évaluation actuelle dans son intégralité, afin de recueillir les commentaires des experts sur l'ensemble du dossier et les intégrer, si pertinents, dans l'évaluation révisée à venir.

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques du produit KAPO CHOC PUCES ET LARVES ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP⁵ du produit.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Le rapport final de l'étude de stabilité long-terme devra être fourni en post-autorisation sous 1 an.

Un expert note qu'il est préconisé de « *Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C* ». L'expert souligne que le produit pourra donc potentiellement être stocké à des températures élevées. L'Anses indique que les tests fournis ont permis de valider la stabilité du produit jusqu'à cette température.

Cet expert suggère d'assortir le produit de la mention EUH019 (peut former des peroxydes explosifs). L'Anses note cette proposition. Il sera vérifié si cette mention est pertinente en effet, dans le cas de ce produit.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit KAPO CHOC PUCES ET LARVES est **efficace** contre les cibles revendiquées, lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Section toxicologie/santé humaine

Un co-formulant contenu dans le produit KAPO CHOC PUCES ET LARVES a été identifié comme **substance préoccupante pour la santé humaine**. Ce co-formulant préoccupant (**l'acétone**) est reporté dans le RCP.

Le produit est classé par calcul :

- H319 : provoque une sévère irritation des yeux
- H336 : peut provoquer somnolence ou vertiges
- EUH066: l'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

Un expert informe que de récentes publications sur la toxicité de l'imiprothrine proposent de déclasser la substance active pour la cancérogénicité. L'Anses a-t-elle connaissance de ces publications et en a-t-elle tenu compte, le cas échéant, dans l'évaluation de ce produit ? L'Anses indique que l'imiprothrine est actuellement classée H351 cat.2 (susceptible de provoquer le cancer) et qu'elle a donc retenu la classification existante. L'Anses précise qu'elle n'a pas connaissance des publications évoquées par l'expert mais accepte bien volontiers de les recevoir pour information.

⁵ Résumé des caractéristiques du produit

Section toxicologie/risque alimentaire

Considérant le mode d'application du produit KAPO CHOC PUCES ET LARVES, une contamination de l'alimentation ne peut être exclue. Une évaluation de l'exposition et du risque via l'alimentation a été réalisée. Compte tenu de l'absence de données sur la nature du résidu, l'évaluation du risque via l'alimentation ne peut pas être finalisée. Par conséquent, une mesure de gestion visant à **ne pas utiliser le produit dans les cuisines ou autres lieux de stockage ou de préparation des denrées alimentaires** est proposée par l'Anses.

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

Section écotoxicologie/environnement

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour les substances actives (imiprothrine et s-méthoprène) uniquement ; aucune substance préoccupante n'ayant été définie pour l'environnement. Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

Le produit est classé H412 (nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme).

En considérant une utilisation du produit KAPO CHOC PUCES ET LARVES à l'intérieur des bâtiments d'habitation à la dose maximale de 200 mL / 100 m³, sans dépasser 2 applications par an et l'instruction d'emploi « *Laissez agir pendant 4 heures, puis ventilez (4 heures minimum) avant de réutiliser la pièce, en créant un courant d'air entre les portes et les fenêtres grandes ouvertes* », l'usage du produit est **conforme**.

Un expert note que l'usage est conforme jusqu'à 2 traitements par an maximum, mais que l'intervalle d'utilisation n'est pas précisé dans le RCP. L'Anses répond qu'au regard des scénarios d'émission pour l'environnement, il n'est pas indispensable de préciser l'intervalle d'utilisation, tant que les 2 applications maximum par an précisées dans le RCP ne sont pas dépassées.

Seconde discussion sur la demande (séance du 24 juin 2021)

Section physico-chimie

Cette section n'a pas été modifiée suite à la séance du 20 mai 2021. La phrase EUH019 proposée par un expert lors de la séance du 20 mai, n'a pas été retenue sur la base d'un argumentaire transmis par le pétitionnaire.

Section efficacité

Cette section n'a fait l'objet d'aucune révision suite à la dernière séance. Il est confirmé que les essais d'efficacité ont bien été mis en œuvre au sein d'une pièce unique, dans l'objectif de ne traiter que celle-ci (et non afin de traiter plusieurs pièces avec un seul produit en application unique).

Section toxicologie/santé humaine

L'Anses indique que suite au dernier CES, les surfaces et volumes de pièce traitée ont été affinés afin de déterminer une surface minimale traitable avec le produit en application unique.

La révision des calculs d'exposition a ainsi permis d'aboutir à une **surface minimale traitable de 7 m² (soit 17,5 m³)**.

En tenant compte de cette surface (et du volume correspondant), et des mesures de gestion suivantes, des **risques acceptables** sont identifiés pour l'adulte qui applique le produit et pour l'adulte et l'enfant en contact avec les surfaces traitées (sol, lit, autres surfaces) :

- *Quitter la pièce après le déclenchement de la pulvérisation*
- *Se laver les mains après utilisation*
- *Ventiler (4 heures minimum) avant de réutiliser la pièce.*

L'Anses précise, pour le scénario « enfant », qu'il a été considéré 1h de déplacement dans la journée de l'enfant sur le sol de la maison traitée.

Un expert s'interroge sur le diamètre de l'aérosol du produit pris en compte dans les scénarios (50 µm). Est-ce une valeur par défaut ? L'Anses confirme que c'est effectivement un diamètre « pire-cas », par défaut.

Lors de la précédente séance, un expert avait informé de l'existence de récentes publications proposant de déclasser l'imiprothrine pour la cancérogénicité. L'expert avait fait suivre, suite à la séance, ces publications à l'Anses. L'expert interroge l'Anses sur la pertinence de ces données. L'Anses indique que ces données pourront être considérées dans le cadre du renouvellement de l'approbation de la substance active.

Un expert soulève la question du conditionnement revendiqué par le pétitionnaire, pour ce type d'usage (non professionnel) : un conditionnement de plus faible volume serait plus adapté pour le traitement de petites pièces.

Section toxicologie/risque alimentaire

Cette section n'a pas été revue depuis la séance du 20 mai.

Section écotoxicologie/environnement

L'évaluation des risques pour l'environnement n'a pas été modifiée suite à la séance du 20 mai. Toutefois, un calcul inverse a été réalisé (à la demande du CES lors de la séance du 20 mai) pour connaître le nombre maximum de dispositifs pouvant être appliqué par maison à chaque traitement, sans risque pour l'environnement.

Pour rappel, en considérant une utilisation du produit KAPO CHOC PUCES ET LARVES à l'intérieur des bâtiments d'habitation à la dose maximale de 200 mL / 100 m³, sans dépasser 2 applications par an et l'instruction d'emploi « *Laissez agir pendant 4 heures, puis ventilez (4 heures minimum) avant de réutiliser la pièce, en créant un courant d'air entre les portes et les fenêtres grandes ouvertes* », l'usage du produit est **conforme**.

Un expert demande si en fonction de l'intervalle (plus ou moins rapproché) entre les 2 traitements par an maximum, les conclusions de l'évaluation des risques pour la santé humaine sont

impactées (accumulation des résidus ?). L'Anses confirme que l'intervalle entre 2 traitements est sans conséquence du point de vue de la santé humaine, car l'exposition est négligeable par inhalation après l'application et dès que la surface est sèche.

Un expert demande d'où provient la mesure de gestion « *ne pas utiliser plus de 4 dispositifs par maison* », qui n'est pas en cohérence avec la limitation à 2 applications par an maximum. L'Anses précise que cette mesure est issue d'un scénario inverse considéré en environnement, avec une utilisation de 4 dispositifs maximum par maison à chaque traitement sans dépasser 2 applications/traitements par an.

Conclusions

Des **usages conformes** aux requis du règlement UE 528/2012 (BPR) sont identifiés à l'issue de l'évaluation révisée des risques et de l'efficacité du produit KAPO CHOC PUCES ET LARVES, dans les conditions précisées dans le RCP.

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 KAPO CHOC PUCES ET LARVES.

3.2- Demande de première AMM nationale du produit biocide ALGOFILM à base de PVP iodée et d'acide lactique (TP3) (Centre Technique d'Hygiène)

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

Présentation de la demande et discussions

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

Celle-ci concerne le produit biocide **ALGOFILM à base de 0,9 % de PVP iodée et de 0,08 % d'acide lactique**. Ce produit est un **TP3** destiné à la **désinfection des trayons contre les bactéries et des levures**. Il s'agit d'un produit **prêt à l'emploi à appliquer sur les trayons des animaux, après la traite, à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels**.

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques du produit ALGOFILM 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.

Il conviendra de fournir l'étude de stabilité au stockage long terme à température ambiante en post-autorisation dans un délai de 1 an.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit ALGOFILM est **efficace** contre les bactéries et levures pour la désinfection des trayons après la traite lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Section toxicologie/santé humaine

Aucun des co-formulants contenus dans le produit ALGOFILM n'a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine toutefois un co-formulant serait susceptible 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 ce co-formulant devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

Au regard des scénarios d'exposition considérés pour la santé humaine, des usages **conformes** sont identifiés pour les utilisateurs et pour les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP du produit.

Section toxicologie/risque alimentaire

Considérant l'usage revendiqué, une contamination des denrées alimentaires ne peut pas être exclue. Selon un scénario maximaliste, l'estimation de l'exposition via l'alimentation liée à l'utilisation du produit ALGOFILM peut être supérieure à la dose limite journalière d'apport en iode. En l'absence d'information permettant d'affiner l'exposition, **l'évaluation du risque via l'alimentation ne peut être finalisée.**

Section écotoxicologie/environnement

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour les substances actives uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été identifiée pour l'environnement. Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

Au regard de l'évaluation des risques considérée, les usages du produit ALGOFILM sont **conformes** pour l'environnement.

L'évaluation de ce dossier présentée par l'Anses, ne fait pas l'objet de remarques particulières en séance, de la part du CES.

Conclusions

Des **usages conformes** aux requis du BPR sont identifiés pour l'ensemble des sections de l'évaluation, **à l'exception du risque alimentaire pour lequel l'évaluation est considérée comme finalisée.**

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 ALGOFILM.

3.3- Demande de première AMM simplifiée de la famille de produits biocides BURG BPF NATURAL VINEGAR à base de vinaigre (TP2) (BURG GROEP B.V.)

Validation des conclusions de l'évaluation la famille de produits

Présentation de la demande et discussions

L'Anses présente la demande à examiner.

Il s'agit d'une demande d'AMM simplifiée, pour la **famille de produits biocides BURG BIOCICAL PRODUCT FAMILY NATURAL VINEGAR** de la société BURG GROEP B.V, à base de vinaigre⁶, dans le cadre d'une utilisation en tant que **TP2**.

Les produits de la famille sont destinés à la **lutte contre les algues vertes (*Chlorophyta spp.*)**. Il s'agit de **produits prêts à l'emploi utilisés par des non-professionnels sur les surfaces dures poreuses en extérieur, par versement ou pulvérisation.**

La substance active vinaigre contenue dans la famille de produits BURG BIOCICAL PRODUCT FAMILY NATURAL VINEGAR figure à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012 et respecte les restrictions précisées dans ladite annexe : « *À l'exclusion du vinaigre qui n'est pas une denrée alimentaire et à l'exclusion du vinaigre qui contient plus de 10 % d'acide acétique (qu'il consiste ou non en une denrée alimentaire)* ».

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que les produits biocides de la famille BURG BIOCICAL PRODUCT FAMILY NATURAL VINEGAR sont **efficaces** contre les algues vertes (*Chlorophyta spp.*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP de la famille.

La famille de produits BURG BIOCICAL PRODUCT FAMILY NATURAL VINEGAR n'est **pas classée pour la santé humaine et pour l'environnement**, et ne contient **pas de substance préoccupante, ni de nanomatériau**. La famille est en revanche classée H290 (peut être corrosif pour les métaux).

La manipulation de la famille de produits biocides et son utilisation prévue ne nécessitent **pas de matériel de protection**.

Un expert demande si le vinaigre contient une teneur en alcool. Après vérification par l'Anses, les informations suivantes ont pu être trouvées à ce sujet dans la bibliographie (Acetic Acid Bacteria and the Production and Quality of Wine Vinegar. The Scientific World Journal / 2014 **Albert Mas**, María Jesús Torija, María del Carmen García-Parrilla, and Ana María Troncoso <https://www.hindawi.com/journals/tswj/2014/394671/>) : « *the established limits for acidity and residual ethanol content are strictly set. Thus, the acidity of wine vinegar (acetification obtained exclusively from wine) must be at least 6% (w/v), and the maximum residual ethanol allowed is 1.5% (v/v)* ».

⁶ Règlement délégué (UE) n° 2019/1819 du 08/08/19 modifiant le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil afin d'inscrire le vinaigre en tant que substance active à son annexe I

En outre, cet expert note que le vinaigre est acide. Cette propriété est-elle susceptible de poser des problèmes de compatibilité avec les matériaux, surfaces où est appliqué le produit ? L'Anses indique que le produit est destiné à une application en extérieur sur surfaces poreuses telles que les chaussées, les surfaces bétonnées. Le risque d'altération de ces surfaces ne semble donc pas pertinent a priori.

Enfin, cet expert demande si une mesure de gestion est prévue pour éviter certains mélanges entre le vinaigre et d'autres produits désinfectants comme l'eau de javel. L'Anses répond que ce type de mesure de gestion serait plutôt pertinent sur l'étiquetage des produits à base de javel, les produits à base de vinaigre étant considérés, sur le principe, comme des produits à faible danger (sauf à ce qu'ils ne remplissent pas les critères spécifiés à l'article 25 du BPR).

Un expert souligne que la cible revendiquée - algues vertes (*Chlorophyta spp.*) – est très générale. Cette famille d'algues comprend des espèces plus ou moins sensibles, susceptibles de répondre différemment au traitement algicide. L'Anses confirme que la revendication porte sur *Chlorophyta spp.*, sans identification plus précise. Les données d'efficacité fournies ont permis de valider que le produit est efficace contre *Chlorophyta spp.*, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Conclusions

La famille de produits BURG BIOCIDAL PRODUCT FAMILY NATURAL VINEGAR remplit les critères d'éligibilité à la procédure simplifiée fixés par le BPR (article 25), dans le cadre d'une utilisation contre les algues vertes (*Chlorophyta spp.*) sur surfaces dures poreuses, à la dose d'emploi de 3L pour 10m².

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 relatives à la famille de produits BURG BIOCIDAL PRODUCT FAMILY NATURAL VINEGAR.