

Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR)

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

**Procès-verbal de la réunion
du 22 juillet 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).

Etaient présent(e)s :

Experts membres du collectif :

Alain AYMARD

Jean-Christophe CAHUZAC

Georges DE SOUSA

James DEVILLERS

Philippe HARTEMANN

Claire HELLIO

Dominique HURTAUT-PESSEL

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Etaient excusé(e)s :

Olivier ADAM

Pierre GREVE

Vincent RICHARD

Christophe SOUMET

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 PREMIERE AMM¹ NATIONALE DE LA FAMILLE DE PRODUITS BIOCIDES OXENA FAMILY A BASE D'HYPOCHLORITE DE SODIUM (TP2, 4²) (LABORATOIRES OXENA)
2. DEMANDE DE PREMIERE AMM NATIONALE DE LA FAMILLE DE PRODUITS BIOCIDES DAAP19 A BASE D'HYPOCHLORITE DE SODIUM (TP2, 3, 4, 5³) (ETS PINTAUD)
3. DEMANDE DE CHANGEMENT MAJEUR RELATIVE AU PRODUIT BIOCIDE MITE KILLER A BASE DE DIOXYDE DE SILICIUM AMORPHE SYNTHETIQUE NANO (TP18⁴) (DENKA REGISTRATION B.V.)
4. SAISINE 2020-SA-0150 SUR L'UTILISATION DE LA TECHNIQUE DE PIEGEAGE DE MOUSTIQUES ADULTES DANS LE CADRE DE LA LUTTE ANTI-VECTORIELLE
5. SAISINE 2020-SA-0029 – ETAPE 1 : PROPOSITION DE LIGNES DIRECTRICES POUR LA SURVEILLANCE DE LA RESISTANCE DES MOUSTIQUES VECTEURS DE TYPE *Aedes*, *Anopheles* ET *Culex* AUX INSECTICIDES

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.

¹ Autorisation de mise sur le marché

² TP2 : Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides.

TP4 : Désinfectants des surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

³ TP03 : Hygiène vétérinaire. TP5 : Eau potable

⁴ TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

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

3.1- Demande de première AMM nationale de la famille de produits biocides OXENA FAMILY à base d'hypochlorite de sodium (TP2, 4) (Laboratoires OXENA)

Cette demande a été discutée à l'occasion de deux séances distinctes du CES « substances et produits biocides » (séances du 15 avril et du 22 juillet 2021).

Par souci de traçabilité et de transparence, le présent PV retrace l'ensemble des discussions ayant amené à la validation des conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques de cette famille de produits biocides.

Présentation de la demande

La famille de produits biocides **OXENA FAMILY à base de chlore actif libéré à partir d'hypochlorite de sodium (2,34 à 13,15%)**, est composée de produits relevant des **TP2 et TP4**, destinés à la **désinfection des surfaces, matériaux, équipements et mobilier contre les bactéries, les levures, les virus, les champignons, les lichens et les algues**. Les produits sont sous forme de liquides à diluer ou prêts à l'emploi, en vue d'une application par des **professionnels et des non-professionnels** par pulvérisation manuelle ou automatique, par déversement, par essuyage, épongeage, brossage, par immersion et trempage.

Discussion initiale sur la demande (séance du 15 avril 2021), en vue d'une validation des conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques de la famille de produits

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille OXENA FAMILY ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP⁵ de la famille.

Toutefois, seule une durée de stockage pour le produit Javel 4.8 GP pourra être proposée pour le Meta-RCP 6, car seul ce produit a été testé, et les résultats de stabilité ne peuvent être extrapolés aux autres produits de ce Meta-RCP.

En l'absence de données d'efficacité sur les produits âgés représentatifs des Meta-RCP 5 et 7, aucune durée de stockage ne peut être définie pour ces deux Meta-RCP.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes mais une méthode validée pour le dosage du chlorate de sodium dans les produits de la famille sera à fournir en post-autorisation.

Un expert note que l'usage par pulvérisation est parfois proposé alors que les emballages sont dépourvus de pulvérisateur, et se demande donc si une telle revendication est possible. L'Anses confirme que les pétitionnaires peuvent revendiquer des usages par pulvérisation malgré l'absence de pulvérisateur intégré, il y aura alors transvasement du produit dans un pulvérisateur.

Un expert demande si un suivi des taux de chlorates dans le produit au cours du temps, est réalisé. L'Anses indique que la teneur en chlorates est relevée en fin d'étude de stockage. Il

⁵ RCP: résumé des caractéristiques du produit

s'agit de la valeur « pire-cas » qui est retenue en physico-chimie. Après stockage, une fois ouvert, le suivi des teneurs en chlorates n'est pas demandé au pétitionnaire, car il ne s'agit pas d'un requis réglementaire.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que les produits des Meta-RCP 1, 2, 3, 4 et 6 sont efficaces contre les bactéries, les levures et les champignons lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Toutefois, sur la base des données fournies dans la demande, **l'efficacité n'est pas validée pour certains usages / Meta-RCP, qui sont donc identifiés comme non conformes :**

- Pour tous les usages concernés, l'efficacité virucide n'est pas démontrée;
- L'efficacité n'est pas validée pour les Meta-RCP 5 et 7;
- L'efficacité n'est pas validée pour les usages en conditions de saleté du domaine médical et en industrie laitière,
- L'efficacité n'est pas validée pour la désinfection des équipements/ matériaux par pulvérisation automatique en système clos (tunnels).

Un expert est interpellé par les doses d'efficacité validées pour les produits de cette famille. L'expert note que les concentrations d'emploi validées pour les usages en milieu hospitalier semblent éloignées de la réalité du terrain, c'est à dire des conditions d'utilisation actuelles des produits à base d'hypochlorite de sodium dans ce secteur. L'Anses souligne que les concentrations d'emploi représentent les concentrations efficaces qui couvrent les concentrations efficaces minimales issues des tests réalisés sur des produits frais et âgés. Par ailleurs, l'Anses rappelle que jusqu'alors, les produits à base d'hypochlorite de sodium étaient encadrés par le régime transitoire prévu par le règlement UE 528/2012 (BPR, article 89. Sous le régime transitoire, l'Anses ne réalise pas d'évaluation de l'efficacité des produits avant leur mise sur le marché. Les doses d'emploi et conditions d'utilisation des produits sont les revendications du metteur sur le marché. Les produits à base d'hypochlorite de sodium sont aujourd'hui soumis à AMM au titre du BPR et en cours d'évaluation dans ce cadre. Tous ces produits seront donc à terme encadrés par des AMM "pérennes", ce qui permettra d'imposer des conditions d'emploi appropriées pour chaque produit, tout en harmonisant globalement les pratiques entre les états membres de l'Union. Le cas échéant, pour les produits disposant d'une AMM, il conviendra de respecter les conditions d'emploi précisées sur l'étiquette de chaque produit, celles-ci étant issues d'une évaluation réglementaire des risques et de l'efficacité, conduite en amont.

Section toxicologie/santé humaine

Un co-formulant contenu dans les produits de la famille OXENA FAMILY a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine : Hydroxyde de sodium. Ce co-formulant préoccupant est reporté dans la composition du produit présentée dans le RCP.

Les risques pour la santé humaine sont acceptables pour les produits de la famille OXENA FAMILY, considérant les scénarios évalués au regard des usages revendiqués, et dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Une évaluation de risques liée aux produits de désinfection formés n'a pu être réalisée, en l'absence d'informations fournies dans la demande pour documenter cet aspect, et de guide harmonisé disponible à ce jour pour mener cette évaluation.

Un expert demande si les parfums qui entrent dans la composition des produits, sont susceptibles de contenir des ingrédients CMR⁶. L'Anses précise que cet aspect est vérifié dans le cadre de l'évaluation de la demande d'AMM: les propriétés de danger des parfums (CMR, sensibilisant cutané, caractère PE⁷...) sont examinées. Dans le cas de cette famille, les parfums proposés n'entraînent pas de classification du produit.

Pour rappel, pour les co-formulants pour lesquels une possible activité endocrine est identifiée mais pour lesquels le niveau de suspicion est faible, ils ne sont pas identifiés comme des substances préoccupantes et ne sont donc pas reportés dans la composition au niveau du RCP, ni dans le PAR⁸ public. Toutefois ces co-formulants sont mentionnés dans l'annexe confidentielle du PAR. S'il est démontré par la suite, qu'un co-formulant est PE, le produit biocide sera considéré lui-même comme PE et les conditions d'autorisation devront être revues.

Un expert note que seulement certains produits de la famille sont classés corrosifs. L'Anses confirme que les produits des Meta-RCP 1, 2, 5 et 7 sont classés H314-H318 en raison du pH élevé des produits. Des études ont été fournies ce qui a permis de déclasser les Meta-RCP 3, 4 et 6 pour la corrosivité (les résultats des études prévalant sur la classification par calcul). Cet expert demande en outre, si les produits de cette famille sont considérés comme toxiques. L'Anses indique que les produits sont bien classés, et que cette classification a été prise en compte dans l'évaluation qualitative du produit.

Un expert note que pour produits à usage professionnel utilisés avec un pulvérisateur à compression, le port d'un masque APF4 est requis pendant l'application. Le personnel présent doit également porter un masque APF4. L'expert demande si ce type de masque est approprié et suffisamment protecteur. L'Anses précise que la recommandation porte sur le port d'un masque *minimum* APF4. Plusieurs types de masques peuvent entrer dans cette catégorie et il relève au final des industriels, sur le terrain, de proposer les EPI⁹ les plus appropriés, dès que ceux-ci sont en cohérence avec les mesures de gestion incluses dans le RCP. L'Anses note, toutefois, que la question de l'harmonisation entre les types de protection individuelle préconisés dans les AMM de produits, et ceux qui sont effectivement mis en oeuvre sur le terrain, est pertinente. Cette problématique pourra être remontée auprès des ministères de tutelle (DGT, DGE¹⁰) et des homologues européens, dans le cadre du Working Group (WG)Toxicologie de l'ECHA. Pour abonder en ce sens, un expert souligne que les mesures de gestion de risques incluses dans le RCP des produits sont parfois en contradiction avec les mesures de gestion reportées dans les FDS¹¹ (s'agissant des produits classés et destinés aux professionnels). Ces différences s'expliquent a priori par la prise en compte de scénarios d'exposition différents dans les deux cadres réglementaires (CLP versus BPR). Dans une telle situation, quelles mesures de gestion prévalent et doivent être suivies, au final ? L'Anses répond qu'une fois que le produit est autorisé conformément au BPR, le détenteur de l'AMM a l'obligation réglementaire de retranscrire le contenu du RCP sur l'étiquette du produit. La FDS du produit devrait également être ajustée au regard du RCP, et de l'étiquette du produit. Dans le RCP, aucun renvoi vers la FDS du produit n'est inclus. Si un EPI est préconisé dans le RCP, la FDS doit en tenir compte, tout en précisant au besoin le type d'EPI à utiliser.

Un expert souligne que l'utilisation des désinfectants par pulvérisation est plus exposante, comparée à d'autres modes d'application. S'agissant des usages non professionnels, l'expert constate que les incidents domestiques liés à ce mode d'application ne sont pas rares. Comment cet aspect est-il pris en compte dans l'évaluation ? L'Anses rappelle que les produits, tels

⁶ CMR : cancérigène, mutagène, reprotoxique

⁷ PE : perturbateur endocrinien

⁸ PAR : Product assessment report

⁹ EPI : Equipement de protection individuelle

¹⁰ DGT, DGE : Direction générale du travail, Direction générale des entreprises

¹¹ FDS : Fiche de données de sécurité

qu'autorisés, ne sont pas adossés à un type d'appareillage précis pour l'usage par pulvérisation. Les modèles d'exposition disponibles pour les usages professionnels et non professionnels permettent de couvrir différents types de pulvérisation possibles (manuelle, à compression, avec plusieurs fourchettes de pressions). Les modèles ont été choisis afin de couvrir les différentes utilisations possibles des produits de la famille OXENA. S'agissant des produits en spray de cette famille destinés aux non professionnels, les préparations après dilution ne sont pas classées pour la santé humaine.

Section toxicologie/risque alimentaire

Considérant l'utilisation des produits de la famille OXENA FAMILY en tant que TP2 qui exclut le risque alimentaire, une évaluation n'a pas été jugée pertinente.

En tant que TP4 pour les usages professionnels, une contamination de l'alimentation ne peut être exclue, mais une évaluation du risque n'a pas été considérée nécessaire sous réserve du respect des limites maximales de résidus (LMR) établies pour les chlorates au niveau européen.

En tant que TP4 pour une utilisation domestique (usages non professionnels), une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue mais une contamination indirecte, des denrées alimentaires via le contact avec les surfaces traitées, ne peut être exclue. Une évaluation du risque via l'alimentation a été réalisée d'après un scénario maximaliste, qui permet de conclure à l'absence de risque, considérant les conditions d'emploi des produits en TP4.

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

Section écotoxicologie/environnement

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active, ainsi que pour la substance considérée comme préoccupante dans le Meta-RCP 1 : oxyde de C12-C14 Alkyldiméthylamine.

Au regard des scénarios envisagés, **les usages de produits de la famille sont considérés comme conformes** dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Concernant l'utilisation des produits du Meta-RCP 5 pour le traitement anti-lichens et anti-algues des surfaces dures, l'usage est conforme pour l'environnement en considérant l'application de la mesure suivante « *Ne pas appliquer le produit à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau* ».

Un expert souligne que pour ce type de produits à base de chlore, les risques pour l'environnement sont potentiellement plus liés aux sous-produits de désinfection (DBPs) formés, qu'à la substance active elle-même. L'Anses indique qu'une présentation dédiée sur les DBPs pour l'environnement est prévue à la séance du jour, ce qui permettra d'aborder, de façon transversale, cette problématique. Il est rappelé qu'en l'absence de guide adapté et de données harmonisées à ce jour, pour évaluer les risques liés aux sous-produits de désinfection, cet aspect n'a pas pu être pris en compte dans cette demande d'AMM.

Un expert s'interroge sur l'élimination des éventuels restes de produit non utilisé. Les non professionnels seront susceptibles de s'en débarrasser via les réseaux d'évacuation domestiques (évier, toilettes), bien que cette pratique ne soit pas recommandée. L'Anses indique qu'en première intention, il conviendrait d'adapter le conditionnement et les doses d'emploi à l'usage,

pour éviter les restes de produit non utilisé. En outre, au niveau du RCP, l'Anses recommande de « ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur ». Une préconisation générale est proposée dans le RCP, pour l'élimination du produit : « Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié ». Une filière d'élimination spécifique n'est cependant pas mentionnée dans le RCP, dans la mesure où cet aspect sort du champ d'application du BPR.

Conclusions

Certains usages conformes aux requis du BPR sont identifiés à l'issue de l'évaluation des risques et de l'efficacité de la famille de produits OXENA FAMILY, dans les conditions précisées dans le RCP.

En raison d'une efficacité non démontrée, certains usages / Meta-RCP sont toutefois non conformes.

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 OXENA FAMILY.

Seconde discussion sur la demande (séance du jour) suite à une révision de l'évaluation des risques pour la santé humaine, en vue d'une validation des conclusions révisées de l'évaluation de la famille de produits

L'Anses présente le contexte de la révision de l'évaluation des risques pour la santé humaine de la famille de produits OXENA FAMILY. Seule la section impactée est re-examinée à la séance du jour.

Section toxicologie/santé humaine

Lors de la présentation de la demande à la séance du 15 avril, il avait été considéré par l'Anses que les produits dilués n'étaient pas classés pour la santé humaine. Par souci d'harmonisation avec d'autres demandes d'AMM à base de chlore évaluées par l'Anses, cette approche a été revue.

Ainsi dans le cadre de cette famille, les produits concentrés sont classés comme suit :

- Meta-RCPs¹² 1, 2, 5 et 7 : H314, H318, EUH071
- Meta-RCPs 3, 4 et 6 : H315, H318

Pour les produits dilués, l'approche suivante a été appliquée :

- Si le concentré est classé sur la base du pH, la dilution est classée sur la base du pH ;
- Si le concentré est classé sur la base d'études, la dilution est classée par calcul ;
- S'il n'y a que de la substance active dans l'eau, la dilution est classée sur la base des limites générales de classification (LGC).

¹² Résumé des caractéristiques du produit

Cette approche conduit à la **révision de la classification des produits dilués**, qui est désormais la suivante :

- Meta-RCPs 1 et 7 : H314, H318, EUH071
- Meta-RCPs 3, 4 et 6 : H318
- Meta-RCP 2: non classé.
- Meta-RCP 5 est prêt-à-l'emploi et n'est donc pas à diluer.

Les **scénarios d'exposition** pour les professionnels et les non professionnels ont été **revus tenant compte de cette classification des dilutions**, ce qui conduit à **l'identification de nouveaux usages non conformes pour la santé humaine** :

- Meta-RCPs 1, 5 et 7: application par pulvérisation à compression / à venturi non acceptable (usages professionnels).
- Meta-RCPs 4 et 6: application par pulvérisateur à gâchette non acceptable (usages non professionnels).

Pour les autres usages, identifiés comme conformes, l'ajout d'EPI/EPR¹³ et/ou de mesures de gestion lors des phases d'application et/ou de maintenance a été proposé par l'Anses.

Un expert demande, en ce qui concerne l'approche suivie pour la classification des dilutions, si elle consiste bien à se baser prioritairement sur les études disponibles, et en l'absence d'études, sur le pH. L'Anses confirme cette approche. Un expert demande, dans le cas où il n'y a que la substance active dans l'eau, si le pH est pris en compte. L'Anses indique que non.

Conclusions

A l'issue de l'évaluation révisée des risques pour la santé humaine présentée en séance, des usages plus restrictifs de la famille OXENA FAMILY sont ainsi proposés à l'autorisation.

Pour les usages conformes identifiés, les conditions d'autorisation des produits sont précisées dans le RCP.

Le CES est appelé à se prononcer sur les conclusions révisées de l'évaluation de cette famille.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions révisées de l'évaluation des risques et de l'efficacité de la famille OXENA FAMILY. Cette validation annule et remplace celle obtenue à la séance du 15 avril 2021.

3.2- Demande de première AMM nationale de la famille de produits biocides DAAP19 à base d'hypochlorite de sodium (TP2, 3, 4, 5) (ETS PINTAUD)

Présentation de la demande

La demande déposée par la société ETS PINTAUD porte sur l'autorisation de la famille de produits biocides DAAP19.

¹³ Equipement de protection individuelle/respiratoire

Les produits biocides de la famille DAAP19 sont des TP2, 3, 4, 5 destinés à lutte contre les algues, les bactéries, les levures, les champignons et les virus à base de 1,6 à 14,2 % d'hypochlorite de sodium. Les produits de la famille sont des concentrés ou prêts à l'emploi sous forme de liquide, spray ou gel destinés à être appliqués pour la désinfection des piscines et pédiluves, des surfaces, des toilettes, du linge, des abris pour animaux et véhicules transportant du bétail, de l'eau potable et pour un effet algicide et fongicide sur les surfaces extérieures par des utilisateurs **professionnels et non professionnels.**

La famille se compose de 14 Meta-RCPs (ou 22 en considérant les subdivisions de certains Meta-RCPs) représentant 120 usages différents.

Discussions sur la demande

Section physico-chimie

Une des sources de substance active revendiquées dans le cadre de cette autorisation est non conforme (équivalence technique non acceptée avec la source de référence européenne).

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille DAAP19 ont été décrites et sont considérées conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Pour le Meta-RCP 4, aucun produit n'a été testé et l'extrapolation avec les données du Meta-RCP 3 pour déterminer une durée de vie, a été rejetée. Une estimation de la durée de conservation n'a pas pu être établie pour le Meta-RCP 4 qui est donc considéré non conforme.

Une estimation de la durée de conservation a été établie pour le Meta-RCP 3 à partir des justifications soumises dans la partie efficacité quant à la perte en substance active dépassant la limite réglementaire maximale de 10 % de dégradation de la teneur initiale.

Concernant le Meta-RCP 6.22, les éléments fournis dans la partie efficacité permettent d'établir une durée de conservation uniquement pour les produits contenant 12.5 % de chlore actif. Aucune durée de conservation ne peut être établie pour les produits à 13.5 % qui sont considérés non conformes.

Certaines données seront requises en post-autorisation pour cette famille.

Cette section ne fait l'objet d'aucune remarque spécifique de la part du CES.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de **valider l'efficacité des produits de la famille pour les usages** suivants:

- **Désinfection des piscines** (traitements choc et continu) (TP2), **hors pédiluves** pour lesquels l'efficacité de la désinfection n'est pas démontrée ;
- **Désinfection des surfaces (TP2 et TP4), sauf l'activité virucide pour la désinfection des surfaces dans le domaine agricole ;**
- **Désinfection des surfaces par nettoyage en place** (TP2 et TP4) ;
- **Désinfection des cuvettes de toilettes**(TP2) ;
- Désinfection des **surfaces non poreuses** en **TP3** ;
- Désinfection des surfaces des **systèmes de traitement de l'eau (TP4), sauf contre les légionnelles** (efficacité non démontrée sur cette cible) ;

Les données soumises **ne permettent pas de valider une efficacité** des produits :

- Des **Meta-RCPs 9 et 14 (ie algicides et fongicides)** ;
- Destinés à la **désinfection du linge (TP2)** ;
- Destinés à la **désinfection de l'eau potable (TP5)**.

Un expert note que les doses d'application revendiquées pour la désinfection des piscines (3 et 5 mg/L en traitement continu, 50 mg/L en traitement choc) sont élevées et que des doses inférieures seraient *a priori* suffisantes pour obtenir une efficacité désinfectante des eaux de piscine. En outre, l'expert relève que ces doses ne seront pas nécessairement compatibles avec la réglementation nationale qui encadre les traitements désinfectants en piscines publiques. L'Anses prend note de cette remarque et indique qu'il sera vérifié si des doses d'application inférieures pourraient être proposées en efficacité¹⁴.

Section toxicologie/santé humaine

Un co-formulant contenu dans les produits de la famille DAAP 19 a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine. Ce co-formulant préoccupant est reporté dans la composition du produit dans le RCP.

Au regard des scénarios d'exposition considérés dans l'évaluation, et au vu des propriétés corrosives ou irritantes des produits de la famille DAAP 19, l'évaluation des risques pour la santé humaine permet d'identifier des **usages conformes** :

- **pour les professionnels**, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP de la famille, **pour tous les produits sauf ceux du Meta-RCP 11** pour lesquels une non-conformité est identifiée compte tenu de l'application par pulvérisation sur de larges surfaces et dans toutes les directions.
- Pour les **non professionnels, uniquement pour la désinfection des cuvettes de toilettes (Meta-RCPs 3 et 4)** dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Pour l'utilisation des produits en tant que **TP5, aucune dose d'application n'a été revendiquée** donc une évaluation du risque pour la santé humaine n'a pas pu être conduite.

Un expert note qu'un test *In vitro* TER (OECD 430) a été soumis pour l'irritation cutanée/la corrosivité du produit. Ce type de test est-il fréquemment proposé dans les dossiers de demande d'AMM ? L'Anses indique que c'est la première fois qu'un test TER est proposé dans une demande d'AMM évaluée par la France. Il est précisé que le test est assez récent (2018).

Section santé humaine/risque alimentaire

L'exposition via l'alimentation évaluée au regard des usages revendiqués dans cette famille, permet d'identifier des **usages conformes** pour les utilisations professionnelles et non professionnelles de **TP3, avec une phase de rinçage** nécessaire suite à la désinfection.

Pour les **usages professionnels** relevant du **TP4**, une **évaluation du risque alimentaire a été jugée non nécessaire**. Pour les usages **non professionnels**, ils sont **conformes avec une phase de rinçage**.

¹⁴ *Note du secrétariat post-CES* : ce point a été rediscuté en interne suite au CES et il est apparu qu'il n'était pas envisageable de proposer des doses d'application inférieures.

Pour l'utilisation des produit en tant que **TP5**, aucune dose d'application n'a été revendiquée donc une **évaluation du risque alimentaire n'a pas pu être conduite**.

Cette section ne fait l'objet d'aucune remarque spécifique de la part du CES.

Section ecotoxicologie/environnement

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement, aucune substance préoccupante n'ayant été identifiée pour l'environnement. En l'absence de guide adapté et de données harmonisées, l'évaluation des risques liés aux sous-produits de désinfection n'a pas été réalisée.

Les niveaux d'exposition environnementale sont considérés comme négligeables (évaluation qualitative) dans le cas d'une émission vers une station d'épuration.

Concernant les usages de désinfection des piscines et pédiluves, la mesure de gestion suivante doit être appliquée afin d'éviter les rejets directs vers les eaux de surface : « *Utiliser ce produit exclusivement pour traiter l'eau des piscines reliées à un réseau d'eaux usées. Ne pas déverser l'eau des piscines directement dans les eaux de surfaces* ».

Concernant l'utilisation des produits du Meta-RCP 9 et 14 pour un usage de traitement algicide et fongicide des surfaces dures, la mesure de gestion suivante doit être appliquée afin d'éviter les rejets directs vers les eaux de surface : « *Ne pas appliquer le produit à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau* ».

En considérant les conditions ci-dessus, tous les usages sont conformes pour l'environnement.

Par rapport à la mesure de gestion de proposée pour l'usage en piscines, un expert souligne qu'actuellement en France, la réglementation ne permet pas de raccorder une piscine à une station d'épuration. Cette pratique est soumise à autorisation. L'Anses précise que dans le cadre des demandes d'AMM, les rejets vers l'environnement sont estimés à partir de scénarios d'exposition harmonisés. Selon le scénario retenu pour l'usage en piscines, les rejets sont dirigés vers la station d'épuration. De manière générale, l'existence des autres réglementations qui encadrent les usages biocides, dépasse le cadre de l'AMM qui est délivrée au titre du règlement UE 528/2012. L'Anses ajoute que l'AMM ne fait pas référence aux autres réglementations sectorielles mais elle reste, toutefois, sans préjudice des dispositions découlant de celles-ci, qui seraient aussi susceptibles de s'appliquer aux produits. L'AMM délivrée par l'Anses fixe les conditions d'autorisation du produit en France, et le détenteur de l'AMM doit en tenir compte au même titre que les éventuelles autres réglementations applicables à son produit.

Conclusions

Il est possible d'identifier **certains usages conformes** à l'issue de l'évaluation des risques et de l'efficacité de la famille de produits DAAP19, dans les conditions précisées dans le RCP.

Tels que présentés en séance, certains usages sont en revanche non conformes aux requis du BPR.

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 DAAP19.

3.3- Demande de changement majeur relative au produit biocide MITE KILLER à base de dioxyde de silicium amorphe synthétique nano (TP18) (Denka Registration B.V.)

Présentation de la demande

Cette demande concerne le produit biocide MITE KILLER de la société Denka Registration B.V.

Le produit biocide **MITE KILLER, à base de 1,5 % (m/m) de dioxyde de silicium amorphe synthétique pur (1,67 % de substance active technique)**, est un **TP18 destiné à la lutte contre les punaises de lits et les poux rouges de volaille**. Le produit biocide est sous forme d'aérosol et est appliqué par pulvérisation :

- Par les **professionnels** pour un traitement curatif contre les punaises de lits à l'intérieur des bâtiments.
- Par les **non-professionnels** pour un traitement curatif et préventif contre les poux rouges de volaille à l'intérieur des bâtiments d'élevage.

La demande de changement majeur soumise sur ce produit concerne l'ajout de l'usage curatif contre les punaises de lits pour les utilisateurs non-professionnels, et d'un nouveau système d'application du produit (canule amovible) pour cet usage. Un temps d'application de 40 secondes de pulvérisation /m² avec la canule amovible est revendiqué.

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives à l'efficacité, à la résistance, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'AMM en vigueur à ce jour sont inchangées. Ces sections ne sont donc pas présentées en séance.

Discussions sur la demande

Section physico-chimie

Les éléments soumis pour soutenir les changements revendiqués dans la demande, ont été évalués et sont considérés comme **conformes** dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Un expert demande quel est l'objectif de l'ajout de cette canule, comme mode d'application supplémentaire du produit. L'Anses indique que cette canule s'insère au niveau de la buse du produit, pour une application plus précise et ciblée, notamment au niveau des crevasses et fissures.

Un expert note que la substance active du produit est le dioxyde de silicium amorphe synthétique **nano**, toutefois au regard de la taille des particules présentes dans le produit, la substance active n'est a priori plus sous forme de nanomatériau. L'Anses précise que la substance active, telle qu'approuvée au niveau biocide, était sous la forme de particules stables agrégées avec une taille de particule supérieure à 1 µm, *et de nanoparticules primaires*. De par la présence de ces nanoparticules primaires, la forme nano a été retenue pour définir l'identité de cette silice. Dans le produit MITE KILLER, cependant, cette silice est en effet seulement présente sous forme d'agrégats et non plus de nanomatériau.

Section santé humaine

Les nouveaux usages revendiqués pour le produit MITE KILLER – ajout de l'usage non professionnel contre les punaises de lits, et de l'application du produit via une canule amovible avec un temps de pulvérisation de 40 secondes /m² – ont été évalués et sont considérés comme **conformes pour la santé humaine**, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Un expert note que les conditions d'autorisation proposées prévoient un minimum de 3 applications espacées de 1 à 4 semaines pour un traitement curatif, et de renouveler le traitement en cas de nouvelle infestation ou en cas de nettoyage, sans dépasser 11 applications par an. L'expert indique que pour le non professionnel, un traitement curatif devrait correspondre à une seule application. En outre, l'expert note que dans les instructions d'utilisation du RCP, pour l'usage contre les punaises de lits, il est recommandé de « *Former des barrières en pulvérisant les cadres du lit et les plinthes* ». L'expert indique que cette préconisation laisse suggérer qu'il s'agit d'un traitement préventif. En ce qui concerne la première remarque, l'Anses clarifie qu'un traitement curatif correspond à 3 applications minimum, y compris pour l'usage non professionnel, tel que cela apparaît dans le RCP. Les informations du RCP ont pour vocation à être reportées sur l'étiquette du produit, le non professionnel ne devrait donc pas être induit en erreur sur ce point. Pour ce qui est l'application sous forme de « barrières », c'est une instruction d'emploi reprise de l'AMM initiale. Il est clarifié que cette instruction n'est pas liée à un traitement préventif, puisque l'usage contre les punaises de lits est revendiqué uniquement dans le cadre d'un traitement curatif.

Conclusions

L'évaluation de la demande de changement majeur relative au produit MITE KILLER aboutit à des **usages conformes** aux requis du BPR, 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 liées à la demande de changement majeur du produit MITE KILLER.

3.4- Saisine 2020-SA-0150 sur l'utilisation de la technique de piégeage de moustiques adultes dans le cadre de la lutte anti-vectorielle

Les travaux relatifs à cette saisine ont été présentés et discutés à l'occasion de deux séances successives du CES « substances et produits biocides » :

- *Séance du 24 juin 2021 : Présentation des travaux du GT et discussion préliminaire avec le CES*
- *Séance du 22 juillet 2021 : Seconde discussion en CES et validation des travaux du GT*

Par souci de traçabilité et de transparence, le présent PV retrace l'ensemble des discussions ayant amené à la validation des travaux du GT par le CES « substances et produits biocides ».

Présentation des travaux du GT - Discussion préliminaire avec le CES (séance du 24 juin 2021)

L'Anses présente le contexte de cette discussion en lien avec la **saisine 2020-SA-0150 du 9 novembre 2020 sur l'utilisation de la technique de piégeage de moustiques adultes dans le cadre de la lutte anti-vectorielle (LAV)**.

L'objectif du jour était de présenter les travaux du GT « Pièges - LAV », constitué pour le traitement de cette saisine commanditée par la DGS¹⁵, en vue d'une discussion préliminaire avec le CES Biocides.

L'échéancier prévu pour la finalisation des travaux du GT « Pièges – LAV » est rappelé :

- Finalisation et validation du rapport par le GT lors d'une réunion qui se tiendra le 9 juillet ;
- Discussion finale et validation du rapport par le CES Biocides, lors de la réunion du 22 juillet 2021.

Dans le cadre de cette saisine, il était demandé à l'Anses de documenter la question de l'utilisation des pièges à moustiques adultes **dans un contexte de risque de transmission d'arboviroses, et de rendre un avis sur la place de cette technique dans la stratégie globale de LAV**. Plus précisément, il s'agissait de :

- Recenser les différents pièges commercialisés et utilisés pour les moustiques *Aedes* et documenter leur utilisation par les opérateurs, en complément (ou en remplacement) des traitements adulticides, autour du domicile et des lieux de passage des cas ;
- Evaluer l'efficacité des différentes techniques de piégeage pour réduire la densité de moustiques *Aedes* adultes ;
- Donner un avis sur la pertinence d'utiliser des pièges pour la lutte périefocale dans le cadre de la LAV intégrée contre les moustiques *Aedes*.

Pour cette expertise, des auditions et enquêtes auprès d'opérateurs habilités pour réaliser des traitements de LAV ont été conduites, et une revue systématique de la littérature portant sur l'efficacité des pièges anti-moustiques utilisées en LAV a été réalisée.

Au terme des travaux menés, la revue de la littérature a permis de confirmer l'intérêt de l'utilisation des pièges à moustiques adultes dans un cadre préventif (pour réduire les populations de moustiques *Aedes* en l'absence d'une circulation virale).

En revanche, cette étude n'a pas permis de conclure sur l'efficacité des pièges à moustiques pour réduire le risque de transmission virale en situation d'émergence.

En outre, il apparaît nécessaire d'évaluer les méthodes de piégeage à des fins de LAV en termes de coût-efficacité et de faisabilité opérationnelle, afin de cadrer les conditions de leur déploiement en situation d'émergence.

De manière générale, intégrer l'utilisation de pièges dans le cadre d'une stratégie préventive de lutte intégrée fait partie des recommandations du GT à l'attention des gestionnaires de risques, moyennant une sensibilisation du public et la mise en place d'un mobilier urbain adapté pour déployer un réseau de pièges dans l'espace public tout en les protégeant (pour éviter la casse et le vol).

Dans un contexte d'émergence, il est recommandé à ce stade de tester des protocoles de piégeage (en collaboration entre des opérateurs et des équipes de recherche) pour évaluer l'efficacité et la faisabilité de cette technique.

¹⁵ Direction générale de la santé

Enfin, pour les pièges utilisant des substances actives biocides, comme le dioxyde de carbone généré *in situ* notamment, un potentiel déficit de connaissances de la part des fabricants de pièges sur l'encadrement réglementaire prévu pour ces dispositifs (i.e. règlement UE 528/2012), est identifié.

La présentation des travaux est suivie d'un temps d'échanges avec le CES.

Le projet de rapport ayant été soumis peu avant la réunion du jour, il n'est pas discuté en séance mais il est proposé aux experts de l'approfondir et de le commenter à l'issue du CES, d'ici le 7 juillet. Le projet de rapport validé par le GT « Pièges - LAV » sera envoyé au CES en vue de la validation prévue à la séance du 22 juillet.

Seconde discussion en CES et validation des travaux du GT (séance du 22 juillet 2021)

Dans le cadre de cette **seconde discussion sur la saisine 2020-SA-0150**, l'Anses présente les **suites données aux travaux, depuis la dernière réunion du CES.**

A l'issue de la réunion du CES du 24 juin 2021, le projet de rapport avait été ouvert à commentaires dans la cadre d'une consultation électronique. Il est indiqué que les contributions transmises par le CES ont été intégrées dans le rapport, en vue de la réunion de finalisation/adoption des travaux du GT qui était fixée le 9 juillet 2021. L'Anses présente les principales révisions apportées dans la version consolidée du rapport, adoptée par le GT.

Les principales modifications concernent les ajouts suivants :

- le système « BioBelt anti-Moustiques » dans la description de pièges à moustiques ciblant les femelles en recherche d'hôte (paragraphe 3.1) ;
- l'impact des pièges à moustiques sur la faune non-cible dans le tableau 8 et dans la partie recommandations.
- la recommandation suivante en matière de réglementation : *« d'évaluer les besoins opérationnels en carboglace et levures comme sources de CO₂ en tant que produits biocides utilisés pour attirer des arthropodes hématophages, et d'inciter le cas échéant les industriels à se conformer à la réglementation en vigueur¹⁶ pour pouvoir utiliser ces sources alternatives de CO₂ (et demander un recours communautaire si nécessaire) ».*
- l'Annexe 4 *« Propositions à destination des opérateurs pour établir un protocole d'intervention avec pièges autour de cas s'il n'est pas possible de traiter avec adulticides »* ;
- l'Annexe 5 *« Liste de fabricants et/ou distributeurs de pièges à moustiques adultes utilisant du CO₂ ».*

En séance, il est clarifié que l'efficacité de tous les pièges recensés dans le rapport n'a pas nécessairement été démontrée, bien que tous ces pièges aient fait l'objet de publications scientifiques. Ce point est précisé dans le rapport.

Le CES ne formule pas de remarque majeure additionnelle sur ces travaux.

¹⁶ Règlement UE 528/2012

Conclusions

A l'issue de cette seconde discussion en séance, le CES est appelé à endosser les conclusions et recommandations du GT Pièges – LAV, via la validation du rapport et de l'avis produits dans le cadre de l'expertise de la saisine 2020-SA-0150.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les travaux du GT « Pièges – LAV » sur l'utilisation de la technique de piégeage de moustiques adultes dans le cadre de la lutte anti-vectorielle.

3.5- Saisine 2020-SA-0029 – Etape 1 : Proposition de lignes directrices pour la surveillance de la résistance des moustiques vecteurs de type *Aedes*, *Anophèles* et *Culex* aux insecticides

Les travaux relatifs à cette saisine ont été présentés et discutés à l'occasion de deux séances successives du CES « substances et produits biocides » :

- Séance du 24 juin 2021 : Présentation des travaux du GT et discussion préliminaire avec le CES
- Séance du 22 juillet 2021 : Seconde discussion en CES et validation des travaux du GT

Par souci de traçabilité et de transparence, le présent PV retrace l'ensemble des discussions ayant amené à la validation des travaux du GT par le CES « substances et produits biocides ».

Présentation des travaux du GT - Discussion préliminaire avec le CES (séance du 24 juin 2021)

Dans le cadre de la **saisine 2020-SA-0029 « Résistance des moustiques vecteurs aux insecticides » (RMVI)**, l'Anses a été mandatée pour conduire une expertise en vue de proposer, dans un premier temps, des lignes directrices pour la surveillance de la résistance des moustiques vecteurs aux insecticides (étape 1), et dans un second temps, des recommandations pour la mise en place d'une stratégie de traitement par les produits biocides en contexte inter-épidémique et en contexte épidémique (étape 2).

Pour conduire cette expertise, un GT *ad hoc* a été constitué par l'Anses.

La présentation du jour portait sur les travaux relatifs à l'étape 1 de la saisine - Lignes directrices pour la surveillance de la résistance des moustiques vecteurs de type *Aedes*, *Anopheles* et *Culex* aux insecticides.

En introduction du projet d'avis de l'Anses relatif aux travaux menés en réponse à cette première étape de cet avis, le contexte de l'expertise à conduire est rappelé : les moustiques des genres *Aedes*, *Anopheles* et *Culex* peuvent véhiculer des agents pathogènes (par exemple virus ou parasites), responsables de certaines pathologies humaines ou animales fortement invalidantes voire mortelles.

Dans le contexte actuel de l'émergence et de la réémergence des maladies vectorielles dues notamment aux changements climatiques et à la globalisation des échanges, la LAV, et notamment sa composante biocide menée avec des insecticides, revêt un enjeu crucial.

Dans plusieurs régions françaises, en particulier dans les territoires ultra-marins, les moustiques vecteurs ont développé des mécanismes de résistance aux insecticides utilisés, ce qui peut rendre les opérations de traitements moins efficaces, pouvant aller jusqu'à remettre en cause les stratégies actuelles d'utilisation des insecticides.

Dans ce contexte, **un suivi de la résistance des moustiques vecteurs est nécessaire.**

Aujourd'hui, les modalités de suivi et de gestion de la résistance des moustiques vecteurs aux insecticides sont définies selon les territoires.

Les travaux menés en réponse à l'étape 1 sont exposés en séance, puis les conclusions et recommandations formulées par le GT : **des lignes directrices pour la surveillance de la résistance des moustiques vecteurs aux insecticides sont proposées aux décideurs, notamment par la mise en place d'un plan de surveillance intégrée de la résistance (PSIR) qui permettra de garantir une surveillance adaptée à chaque territoire.**

En outre, l'importance d'inscrire l'activité de surveillance de la résistance comme une mission spécifique de l'activité de LAV, est mise en exergue. **Afin d'optimiser cette surveillance, il paraît nécessaire de coordonner cette surveillance au niveau national.** Une collaboration entre les différents acteurs impliqués dans la LAV ainsi que le déploiement de moyens dédiés sont nécessaires pour une bonne mise en œuvre d'un tel PSIR.

Cette présentation est suivie d'un temps d'échanges avec le CES qui permet de recueillir les remarques préliminaires de certains experts.

Il est proposé d'accorder un délai supplémentaire suite à cette première discussion, pour permettre aux experts du CES d'approfondir la lecture du projet d'avis transmis et de le commenter. Compte tenu de la prochaine réunion du GT « RMVI » fixée le 6 juillet, il est proposé aux experts de soumettre d'ici le 2 juillet leurs éventuelles remarques additionnelles sur le projet d'avis, afin que ces points puissent être discutés lors du prochain GT.

Le projet d'avis consolidé ainsi que le rapport du GT seront mis à disposition des experts du CES en vue de la discussion finale en séance le 22 juillet 2021.

Seconde discussion en CES et validation des travaux du GT (séance du 22 juillet 2021)

Dans le cadre de cette **seconde discussion sur la saisine 2020-SA-0029**, les **travaux du GT mis à jour depuis la précédente réunion du CES, sont présentés.**

Le projet d'avis du GT avait été ouvert à commentaires suite à la dernière séance du CES, dans l'objectif de recueillir les contributions des experts avant la réunion de finalisation/adoption des travaux du GT, fixée le 6 juillet.

En séance, les principales révisions apportées aux projets rapport et d'avis suite aux commentaires transmis par les experts du CES, sont présentées. Il est indiqué que le GT « RMVI » a validé ces documents consolidés lors de sa réunion du 6 juillet.

Le CES ne formule pas de remarques majeures additionnelles, sur les travaux révisés présentés.

Conclusions

Ainsi, les experts sont appelés à endosser les conclusions et recommandations du GT « RMVI », via la validation du rapport et de l'avis issus du GT.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les travaux du GT « RMVI » relatifs à la proposition de lignes directrices pour la surveillance de la résistance des moustiques vecteurs de type *Aedes*, *Anopheles* et *Culex* aux insecticides.