

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

**Procès-verbal de la réunion
du 17 février 2022**

*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

Vincent RICHARD

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Etaient excusés :

Dominique HURTAUT-PESSEL

Christophe SOUMET

Présidence

G. DE SOUSA assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une **finalisation** et d'une **adoption des conclusions** sont les suivantes

1. Demande de première AMM¹ simplifiée du produit biocide ATTRACTIF GUEPES, à base de Miel, D-Fructose, Acide acétique et jus de pomme, TP19² (SPRING)
2. Demande de première AMM simplifiée du produit FLYBUSTER POWDER, à base d'Œuf en poudre et levure (*Saccharomyces cerevisiae*), TP19 (ZAPI S.P.A.)
3. Demande de première AMM simplifiée du produit ATTRACTIF MGF, à base de levure (*Saccharomyces cerevisiae*), TP19 (TERRIUM)

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

4. Demande de reconnaissance mutuelle de la famille de produits Noxima_Cyphe à base de cyphenothrin, TP18³ (NOXIMA)

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI⁴ et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Demande de première AMM simplifiée du produit biocide ATTRACTIF GUEPES, à base de Miel, D-Fructose, Acide acétique et jus de pomme, TP19 (SPRING)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

Validation des conclusions de l'évaluation de la demande d'AMM simplifiée du produit

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

Celle-ci concerne le produit biocide **ATTRACTIF GUEPES, à base d'acide acétique, D-Fructose, miel et jus de pomme**, revendiqué en tant que **TP19 pour lutter contre les mouches domestiques (*Musca domestica*), les mouches du vinaigre (*Drosophila spp.*), les guêpes (*Vespa vulgaris*), les frelons européens (*Vespa cabro*) et les frelons asiatiques (*Vespa velutina*).**

¹ Autorisation de mise sur le marché

² TP19 : Répulsifs et appâts

³ TP18 : Insecticides

⁴ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Il s'agit d'un liquide concentré à intégrer dans un piège utilisé **en extérieur, par des utilisateurs non professionnels**.

La conformité du produit en vue de son autorisation par voie simplifiée en France, a été évaluée au regard des critères fixés par l'article 25 du règlement UE 528/2012 :

Les substances actives acide acétique, D-Fructose, miel et jus de pomme contenues dans le produit ATTRACTIF GUEPES figurent à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012 et respectent les restrictions précisées dans ladite annexe de chaque substance active.

Le produit biocide ATTRACTIF GUEPES ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit ATTRACTIF GUEPES est efficace, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP⁵, contre les cibles présentées ci avant et à la dilution de 23,81% (125 mL / 400 mL d'eau) dans un piège (ie telles que revendiquées par le pétitionnaire).

Le produit ATTRACTIF GUEPES n'est pas classé et ne contient pas de substance préoccupante.

La manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessitent pas d'équipement de protection individuel.

Un expert s'interroge sur la présence d'un colorant classé dans la composition du produit, et sur son rôle (ce colorant contribue-t-il à l'effet attractant du produit ?). Sur ce point, certains experts notent qu'il est reconnu que certaines couleurs attirent les insectes, sachant que la sensibilité à certaines couleurs en particulier est assez spécifique à chaque insecte. L'Anses souligne qu'au niveau de l'efficacité du produit, la présence de ce colorant n'a a priori aucun impact. L'Anses propose de clarifier le rôle du colorant avec le pétitionnaire et de reporter l'information relative à la classification du co-formulant dans l'annexe confidentielle du PAR⁶. Il est souligné que ce colorant n'induit pas de classification du produit lui-même et n'est donc pas de nature à remettre en cause sa conformité vis-à-vis des critères de l'article 25.

Au regard des résultats des tests d'efficacité présentés, un expert indique qu'il conviendrait plutôt de parler d'une bonne « sélectivité » du produit que d'une bonne « efficacité ». L'Anses indique que le produit satisfait aux requis du guide efficacité de l'ECHA qui ont été pris en compte pour l'évaluation, et que son efficacité est donc démontrée au regard du guide. Il est toutefois admis que l'efficacité de ce type d'usage « attractant », en extérieur, est complexe à évaluer, notamment lorsque le niveau d'infestation initial au sein de l'espace traité n'est pas connu. Un expert rejoint cette remarque en indiquant que les pièges attractants vont avoir pour effet d'attirer les insectes alentours, autrement dit ces insectes ne se retrouveraient pas nécessairement dans la zone traitée en l'absence de pièges. Cet expert ajoute qu'il aurait été pertinent, dans les tests d'efficacité de terrain, de placer le contrôle témoin « eau » à une distance supérieure à l'intervalle qui a été retenu entre les différents appâts traités (ie 10-12 mètres). L'expert ajoute qu'il convient également d'être assez flexible sur la hauteur par rapport au sol à laquelle fixer le piège, car ce choix dépend de la topographie des lieux (ie présence de guêpes de sol ou non). L'Anses précise que la recommandation incluse dans le RCP ne spécifie pas de hauteur minimale à laquelle fixer le piège et laisse a priori la possibilité de placer le piège au sol : « Accrocher ou placer le piège à un endroit protégé du vent. En cas de forte chaleur, suspendre le piège à l'ombre. ». La formulation est conservée en l'état dans le RCP.

Un expert note que le nom commercial du produit est « ATTRACTIF GUEPES » alors qu'il attire aussi les frelons et les mouches⁷. Par ailleurs, cet expert s'interroge sur la pertinence de décrire, dans le RCP, des caractéristiques techniques du piège à utiliser considérant que différents modèles de pièges ont été testés dans l'un des essais d'efficacité. L'Anses répond que le produit est efficace,

⁵ Résumé des caractéristiques du produit

⁶ Product assessment report

⁷ *Note du secrétariat post-CES* : après vérification suite à la séance, le produit possède d'autres noms commerciaux qui font explicitement référence aux autres cibles

d'après l'essai, quel que soit le modèle de piège utilisé. Pour cette raison, et considérant le profil « faible danger » du produit, il est considéré que caractériser dans le RCP le piège à utiliser n'est pas nécessaire.

Conclusions

Le produit ATTRACTIF GUEPES satisfait aux critères de l'article 25 du règlement (UE) 528/2012 et peut donc être proposé à l'autorisation simplifiée, pour les usages de TP19 et dans les conditions précisés dans le RCP.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'évaluation de la demande d'AMM simplifiée du produit ATTRACTIF GUEPES.

3.2. Demande de première AMM simplifiée du produit FLYBUSTER POWDER, à base d'Œuf en poudre et levure (*Saccharomyces cerevisiae*), TP19 (ZAPI S.P.A.)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

Validation des conclusions de l'évaluation de la demande d'AMM simplifiée du produit

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

Celle-ci concerne le produit biocide **FLYBUSTER POWDER, à base d'œufs en poudre et de *Saccharomyces cerevisiae* (levure)**, revendu en tant qu'appât **TP19 destiné à lutter contre les mouches (stade adulte)**. Il s'agit d'un produit sous forme de poudre à diluer pour une application **en extérieur en milieux zootechniques et ruraux, et en milieux résidentiels (s'agissant des mouches domestiques)**.

Le produit est destiné à des usages **professionnels et non-professionnels**.

Une efficacité jusqu'à 7 semaines est revendiquée.

La conformité du produit en vue de son autorisation par voie simplifiée en France, a été évaluée au regard des critères fixés par l'article 25 du règlement (UE) 528/2012 :

Les substances actives œufs en poudre et *Saccharomyces cerevisiae* contenues dans le produit FLYBUSTER POWDER figurent à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012 et respectent les restrictions précisées dans ladite annexe.

Le produit biocide FLYBUSTER POWDER ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit FLYBUSTER POWDER est efficace contre la mouche domestique *Musca domestica* (adultes), la mouche des étables *Stomoxys calcitrans* (adultes) et la mouche verte *Lucilia sericata* (adultes) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Le produit FLYBUSTER POWDER n'est pas classé et ne contient pas de substance préoccupante.

La manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessitent pas d'équipement de protection individuelle.

Un expert s'interroge de nouveau sur la présence, dans la composition du produit, d'un colorant classé pour l'environnement. L'Anses propose de procéder de la même façon que pour la demande précédemment examinée, à savoir clarifier ce point avec le pétitionnaire, et reporter l'information relative à ce colorant dans l'annexe confidentielle du PAR.

Par rapport aux essais d'efficacité de terrain en milieu rural, un expert note que le protocole a consisté en la pose de pièges contenant le produit FLYBUSTER POWDER à l'extérieur (autour des étables), couplée à la pose de bandes à glue sans le produit biocide à l'intérieur des étables durant toute la période de l'essai. L'efficacité du produit a été mesurée en termes de réduction de la population de mouches, en tenant compte des mouches piégées avec l'appât biocide et avec les bandes à glue. Ces derniers pourraient impacter l'efficacité du produit en réduisant le nombre de mouches présentes sur le site. Ainsi, l'expert souligne qu'il aurait été pertinent d'inclure dans l'étude un témoin réalisé avec les bandes à glue uniquement, pour pouvoir estimer l'efficacité imputable aux seuls appâts biocides.⁸

Conclusions

Le produit satisfait aux critères de l'article 25 du règlement (UE) 528/2012 et peut donc être proposé à l'autorisation simplifiée, pour les usages de TP19 et dans les conditions précisés dans le RCP.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'évaluation de la demande d'AMM simplifiée du produit FLYBUSTER POWDER.

3.3. Demande de première AMM simplifiée du produit ATTRACTIF MGF, à base de levure (*Saccharomyces cerevisiae*), TP19 (TERRIUM)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

Validation des conclusions de l'évaluation de la demande d'AMM simplifiée du produit

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

Celle-ci concerne le produit biocide **ATTRACTIF MGF, à base de *Saccharomyces cerevisiae* (levure) qui est un appât sous forme poudre pour préparation à diluer dans l'eau, destiné à la lutte contre les guêpes et les mouches** en vue d'une utilisation par des **professionnels et des non-professionnels, en extérieur.**

L'Anses souligne que le pétitionnaire revendiquait initialement une efficacité contre les frelons, qui a été supprimée en cours d'instruction du dossier. En conséquence, tous les noms commerciaux du produit incluant le terme « frelons » seront supprimés du RCP.

Il est clarifié que l'espacement de 5 mètres entre les pièges (reporté dans le RCP) correspond à la revendication du demandeur, en cohérence avec les conditions des essais d'efficacité de terrain.

⁸ *Note du secrétariat post-CES* : Suite au CES, le pétitionnaire a été contacté pour clarifier la question de la pose des pièges à bande de glue durant toute la période de l'essai. Le pétitionnaire a indiqué qu'ils ont été mis en place uniquement certains jours pendant une durée de 6 à 9 heures afin d'estimer les évolutions du niveau de contamination du site d'expérimentation. Cela confirme que ces pièges n'ont pas été utilisés durant toute la durée de l'essai et leur impact apparaît limité.

La conformité du produit en vue de son autorisation par voie simplifiée en France, a été évaluée au regard des critères fixés par l'article 25 du règlement (UE) 528/2012 :

La substance active *Saccharomyces cerevisiae* (levure) contenue dans le produit ATTRACTIF MGF figure à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012 et respecte la restriction précisée dans ladite annexe.

Le produit biocide ATTRACTIF MGF ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit ATTRACTIF MGF est efficace contre la mouche domestique (*Musca domestica* - adultes) et la guêpe (*Vespula vulgaris* - adultes) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Le produit ATTRACTIF MGF n'est pas classé et ne contient pas de substance préoccupante.

La manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessitent pas d'équipement de protection individuel.

Conclusions

Le produit satisfait aux critères de l'article 25 du règlement (UE) 528/2012 et peut donc être proposé à l'autorisation simplifiée, pour les usages de TP19 et dans les conditions précisés dans le RCP.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

A l'unanimité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'évaluation de la demande d'AMM simplifiée du produit ATTRACTIF MGF.

3.4. Demande de reconnaissance mutuelle de la famille de produits Noxima_Cyphe à base de cyphenothrin, TP18 (NOXIMA)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

Retour sur la consultation électronique du CES - Commentaires du CES et de l'Anses sur la demande

L'Anses a sollicité le CES par voie électronique le 14 janvier 2022, suite à la réception d'une nouvelle **demande de reconnaissance mutuelle** relative à la famille de produits **Noxima_Cyphe** à base de **cyphénothrine** (substance active non encore examinée par le CES).

La famille de produits est composée **d'appâts insecticides (TP18)** sous forme de gel, qui est proposée à l'autorisation par l'état membre évaluateur (la Belgique) pour des **usages professionnels et non professionnels contre les blattes en intérieur**, et pour des **usages non professionnels contre les fourmis, en intérieur et en extérieur**.

En séance, l'Anses remercie les experts pour leurs contributions transmises dans le cadre de la consultation électronique.

Des réponses sont apportées par l'Anses sur les commentaires majeurs transmis par les experts. L'Anses indique de son côté, quels points de l'évaluation ont fait l'objet de commentaires transmis à la Belgique.

Les experts avaient notamment transmis des commentaires relatifs :

- à la stabilité du produit au stockage ;
- À l'impact des données de stabilité (augmentation de la concentration de la substance active pour les boîtes d'appât) sur l'efficacité contre les fourmis et aux résultats des essais d'efficacité contre les blattes variables entre les espèces testées au regard des critères du guide efficacité de l'ECHA pour ce type d'usage (ie appât insecticide) ;
- à la classification de la substance active et à celle des produits de la famille ;
- au devenir dans l'environnement de la substance active et à l'évaluation des risques, tenant compte de la constitution isomérique de la cyphénothrine et de ses métabolites pertinents identifiés pour l'environnement.

L'Anses précise que les commentaires français sur ce dossier ont été transmis le 10 février, et que les réponses de la Belgique sur les points soulevés sont attendues.

George DE SOUSA
Président du CES « 'Substances et produits biocides »