

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

**Procès-verbal de la réunion  
du 21 juillet 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](http://www.anses.fr)).*

**Etaient présent(e)s :**

Experts membres du collectif :

Olivier ADAM

Alain AYMARD

Georges DE SOUSA

Philippe HARTEMANN

Claire HELLIO

Dominique HURTAUT-PESSEL

Vincent RICHARD

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

**Etaient excusés :**

Jean-Christophe CAHUZAC

James DEVILLERS

Pierre GREVE

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 AMM<sup>1</sup> de l'union du produit biocide AEROCLEAN à base de d'acide L-(+)-lactique et de peroxyde d'hydrogène, TP2, 3 et 4<sup>2</sup> (HUVEPHARMA SA)
2. Demande de première AMM de la famille de produits biocides HYDRACHIM - Famille TP3, à base d'acide L-(+)-lactique, TP3 (Task Force Hydrachim)
3. Demande de première AMM de la famille de produits biocides HYDRACHIM - Famille TP2-4, à base d'acide L-(+)-lactique, TP2 et 4 (Task Force Hydrachim)
4. Demande de première AMM simplifiée du produit biocide SILENCE PIEGE A MOUCHES DE FRUIT à base de vinaigre, TP19<sup>3</sup> (Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG)
5. Demande de première AMM simplifiée de la famille de produits biocides CITROX PRODUCT FAMILY à base d'acide lactique, TP1<sup>4</sup>, 2 et 4 (AURANTA)

## 2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI<sup>5</sup> 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 de l'union du produit biocide AEROCLEAN à base de d'acide L-(+)-lactique et de peroxyde d'hydrogène, TP2, 3 et 4

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 7 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

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

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

---

<sup>1</sup> Autorisation de mise sur le marché

<sup>2</sup> TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux  
TP3 : Hygiène vétérinaire

TP4 : Surface en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux

<sup>3</sup> TP19 : Répulsifs et appâts

<sup>4</sup> TP1 : Hygiène humaine

<sup>5</sup> DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Il s'agit d'une demande **d'AMM de l'Union portant sur le produit AEROCLEAN à base d'acide L-(+)-lactique (5,23%) et de peroxyde d'hydrogène (7,54%)**, destiné à des usages de **désinfection par voie aérienne**, de bâtiments et locaux vides ou en présence d'animaux, et d'équipements industriels.

Ces usages relèvent des **TP2, 3 et 4** et sont **réservés aux professionnels** uniquement.

Selon les usages, la désinfection par voie aérienne sera mise en œuvre par nébulisation, thermo-nébulisation, ou évaporation du produit.

Un expert souhaite savoir en quoi consiste la thermo-nébulisation revendiquée pour certains usages. L'ANSES explique que le produit liquide est chauffé pour être transformé en vapeur, qui condense ensuite sous forme de gouttelettes qui vont se déposer sur les surfaces. Un expert indique que ce type d'application a été utilisé en milieu hospitalier il y a plusieurs années, mais ce n'était pas le liquide qui était lui-même chauffé mais une résistance qui engendrait le chauffage. L'ANSES confirme que le produit est ici injecté dans un flux d'air chaud.

#### *Section physico-chimie*

Un expert s'interroge sur le mélange peroxyde d'hydrogène, acide lactique, qui engendre une instabilité du produit. L'ANSES indique que ce mélange est certainement lié à des raisons d'efficacité car en terme chimique cela présente peu d'intérêt du fait de l'instabilité du produit.

Un expert précise que le peroxyde d'hydrogène a une stabilité maximum pour un pH compris entre 3 et 4. Dans ce produit, le pH est plus faible et l'instabilité est sans doute due à la présence d'impuretés liées à la synthèse. D'autre part, cet expert indique qu'un co-formulant est toxique pour l'environnement. L'ANSES mentionne que cette substance n'a pas été identifiée comme substance préoccupante pour l'environnement au sens de la réglementation compte tenu de sa teneur dans le produit.

Un expert demande si les produits de dégradation identifiés sont les seuls produits de dégradation de ce produit. L'ANSES indique que c'est a priori le cas, sur la base des études fournies par le demandeur sous différents pas de temps pour suivre la formation des produits de dégradation et leur quantification dans le produit.

#### *Section efficacité*

Du point de vue de l'efficacité, **l'usage de désinfection par voie aérienne (évaporation) des incubateurs et éclosiers (TP3) n'est pas validé (efficacité non démontrée)**. Pour les autres usages du produit, **l'efficacité est validée, mais avec l'exclusion de certaines cibles / certains modes d'application, ou dans certaines conditions d'application**. Ces conclusions sont reflétées dans le RCP.

Un expert demande si pour certains usages, la nébulisation ou thermo-nébulisation a lieu dans des enceintes closes. L'ANSES précise que l'application du produit a lieu en milieu fermé. Un expert demande également si les animaux sont présents lors de l'application et quels types d'animaux sont concernés. L'ANSES confirme que le demandeur a revendiqué l'application de son produit en présence d'animaux sans préciser exactement le type d'animaux d'élevage concerné. L'ANSES souligne cependant que bien que le produit soit revendiqué pour une application en présence d'animaux, une mesure de gestion du risque est proposée en section toxicologie pour interdire l'application de celui-ci en présence d'animaux. Cette interdiction est couplée à la mise en place d'un délai de ré-entrée des animaux dans la zone après traitement, pour limiter les risques.

### *Section toxicologie / santé humaine*

Au regard des scénarios d'exposition pris en compte dans l'évaluation du produit AEROCLEAN, des **usages conformes pour la santé humaine** sont identifiés, dans les conditions précisées dans le RCP.

Un expert demande s'il n'était pas possible de faire une évaluation inverse pour un des deux produits de dégradation afin de savoir à partir de quelle concentration on aurait un risque acceptable. L'ANSES mentionne que cela aurait pu être fait, mais compte tenu de la dose d'exposition en situation pire cas (23 mg/kg/j) comparée à la dose recommandée par jour (9000 mg/kg/d), la marge était suffisante pour s'affranchir de cette évaluation. L'expert est satisfait de la réponse apportée.

L'ANSES souligne que compte tenu des risques il conviendrait de rajouter une mesure de gestion pour indiquer que l'air des incubateurs doit être rejeté vers l'extérieur. Un expert précise que ceci est normalement imposé par la réglementation du travail donc ce n'est pas nécessaire de le préciser dans le cadre de ce dossier.

Un expert demande si compte tenu de l'instabilité du produit, le surdosage ne pose pas de problème en termes d'évaluation des risques. L'ANSES indique que ce surdosage est bien pris en compte dans l'évaluation des risques en santé humaine et animale.

### *Section risque pour l'animal*

Des **usages conformes** sont identifiés au regard du risque pour l'animal, **pour les applications réalisées dans les bâtiments/locaux vides**.

Ainsi, pour l'usage de désinfection par voie aérienne des locaux d'élevage revendiqué en présence d'animaux (TP3), l'usage est acceptable seulement en l'absence des animaux durant le traitement.

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

### *Section risque alimentaire*

Compte tenu des caractéristiques de l'acide lactique et du peroxyde d'hydrogène, une évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été jugée pertinente.

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

### *Section écotoxicologie / environnement*

Au regard des scénarios d'exposition pris en compte dans l'évaluation du produit AEROCLEAN, des **usages conformes pour l'environnement** sont identifiés, dans les conditions précisées dans le RCP.

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

### *Conclusions*

A l'issue de l'évaluation, des **usages conformes** du produit AEROCLEAN sont identifiés, dans les conditions précisées 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 des risques et de l'efficacité du produit.**

### 3.2. Demande de première AMM de la famille de produits biocides HYDRACHIM - Famille TP3, à base d'acide L-(+)-lactique, TP3

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 7 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

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

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

Les produits biocides de la **FAMILLE DE PRODUITS ACIDE LACTIQUE TP3 – HYDRACHIM à base d'acide L-(+)-lactique (9,8%)** sont des **TP3** destinés à lutte contre les bactéries, les levures, les virus enveloppés et les bactériophages. Les produits de la famille biocide sont des **produits prêts à l'emploi** sous forme de liquide, liquide épais, liquide épais formant des films et mousse, **appliqués sur les trayons d'animaux de traite** par pulvérisation et trempage, automatiquement, semi automatiquement ou manuellement.

Il s'agit d'usages en intérieur destinés exclusivement à des **utilisateurs professionnels**.

L'ANSES précise que 2 autres dossiers identiques (basés sur le même jeu de données) sont rattachés à la demande présentée ce jour. Ces 2 autres dossiers identiques ne seront pas présentés au CES.

#### *Section physico-chimie*

Les **caractéristiques physico-chimiques** de la famille de produits 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**.

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

#### *Section efficacité*

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que **les produits de la FAMILLE DE PRODUITS ACIDE LACTIQUE TP3 - HYDRACHIM sont efficaces** contre pour la désinfection des trayons avant et / ou après la traite, contre les cibles revendiquées, lorsqu'il sont appliqués dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Un expert demande quels sont les parfums identifiés et notamment s'il s'agit d'huiles essentielles. L'ANSES indique que les parfums revendiqués dans les produits ont été testés, en tenant compte des parfums représentant les pires cas en termes d'efficacité (effets négatifs ou positifs des co-formulants en termes d'efficacité).

#### *Section toxicologie / santé humaine*

Des **usages conformes pour la santé humaine**, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP, sont identifiés avec les produits de la FAMILLE DE PRODUITS ACIDE LACTIQUE TP3 – HYDRACHIM.

Un expert demande si, en raison de la présence d'un certain co-formulant, la question de la perturbation endocrinienne de ce formulant a été testée. L'ANSES confirme qu'un screening des

propriétés de perturbation endocrinienne a bien été réalisé pour l'ensemble des co-formulants présents dans les produits de la famille et que celui-ci figure en annexe confidentielle du PAR.

#### *Section risque alimentaire*

Considérant les conditions d'emploi de la famille de produits, une contamination de l'alimentation ne peut être exclue. Cependant, **compte tenu des propriétés de la substance active acide lactique, une évaluation du risque n'est pas pertinente.**

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

#### *Section écotoxicologie / environnement*

Des **usages conformes pour l'environnement**, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP, sont identifiés avec les produits de la FAMILLE DE PRODUITS ACIDE LACTIQUE TP3 – HYDRACHIM.

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

#### *Conclusions*

A l'issue de l'évaluation, des **usages conformes** de la FAMILLE DE PRODUITS ACIDE LACTIQUE TP3 – HYDRACHIM sont identifiés, 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 de la FAMILLE DE PRODUITS ACIDE LACTIQUE TP3 – HYDRACHIM.**

### **3.3. Demande de première AMM de la famille de produits biocides HYDRACHIM - Famille TP2-4, à base d'acide L-(+)-lactique, TP2 et 4**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 7 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

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

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

La **FAMILLE DE PRODUITS ACIDE LACTIQUE TP2-TP4 - HYDRACHIM** est composée de **produits à base d'acide L-(+)-lactique relevant des TP2 et 4, destinés à la désinfection des surfaces et circuits fermés par des utilisateurs professionnels et non-professionnels.**

La famille de produits biocides comporte **10 méta-RCP** incluant des produits désinfectants sous forme de liquides prêts à l'emploi ou à diluer, visant à lutter contre les bactéries, les levures et les virus.

L'ANSES précise que 8 autres dossiers identiques sont rattachés à la demande présentée ce jour. Ces 8 autres dossiers identiques ne seront pas présentés au CES.

### *Section physico-chimie*

Les **caractéristiques physico-chimiques** de la famille de produits 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**.

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

### *Section efficacité*

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que **la famille de produits ACIDE LACTIQUE TP2-TP4 – HYDRACHIM est efficace** contre les cibles revendiquées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Cependant, **les données présentées n'ont pas permis de valider l'efficacité** de la famille de produits :

- **en cliniques vétérinaires** en l'absence d'essais de laboratoire sur l'ensemble des souches bactériennes obligatoires.
- **pour les usages de désinfection en lave-vaisselle, tunnels de lavage et laveuses** en l'absence d'essai de semi terrain ou de terrain.

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

### *Section toxicologie / santé humaine*

Un co-formulant, le CMIT-MIT, contenu dans les produits de la famille a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine. Ce co-formulant préoccupant est reporté au niveau de la composition présentée dans le RCP.

Les **usages professionnels** des produits de la famille sont **conformes, à l'exception de ceux impliquant une application avec un pulvérisateur à compression** au vu des propriétés corrosives des produits concentrés et dilués.

S'agissant des **usages non professionnels**, les **risques sont acceptables pour les produits des méta-RCP 7 et 9 pour tous les usages revendiqués (excepté la désinfection par spray pour les produits du méta-RCP 7) ainsi que pour les produits du méta-SPC 8 pour l'usage par versement dans installations sanitaires.**

Tous les **autres usages non professionnels revendiqués** dans la famille sont **non conformes**.

Un expert demande si lorsqu'on utilise un produit à base d'acide lactique, l'acide lactique reste sur la surface après temps de contact et séchage. L'ANSES confirme que l'acide lactique reste sur les surfaces soit sous forme acide, soit sous forme ionique en fonction du pH de la surface. Ces composés sont remis en solution lors du rinçage<sup>6</sup>.

### *Section écotoxicologie / environnement*

Des **usages conformes pour l'environnement**, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP, sont identifiés avec les produits de la famille ACIDE LACTIQUE TP2-TP4 - HYDRACHIM.

---

<sup>6</sup> *Note du secrétariat post CES* : Après vérification, l'acide lactique n'est que faiblement volatile contrairement à ce qui avait été annoncé en séance par l'Anses.

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

### *Conclusions*

A l'issue de l'évaluation, des **usages conformes** de la famille de produits sont identifiés, dans les conditions précisées 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 des risques et de l'efficacité de la famille de produits ACIDE LACTIQUE TP2-TP4 - HYDRACHIM.**

### **3.4. Demande de première AMM simplifiée du produit biocide SILENCE PIEGE A MOUCHES DE FRUIT à base de vinaigre, TP19**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 7 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

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

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

Le produit biocide **SILENCE PIEGE A MOUCHES DE FRUIT, à base de vinaigre, est un attractant (TP19) destiné à lutter contre les mouches du vinaigre.** Le produit est un liquide attractif contenu dans un **piège destiné à être utilisé par des utilisateurs non-professionnels en intérieur.**

Les données soumises dans la demande permettent de conclure que **le produit est admissible à la procédure d'AMM simplifiée prévue par l'article 25 du BPR (article 25),** puisqu'il respecte tous les critères stipulés par cet article.

Ce dossier n'a pas fait l'objet de remarques, ni questions particulières de la part des experts du CES.

### *Conclusions*

**Le produit SILENCE PIEGE A MOUCHES DE FRUIT 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 relatives à la demande d'AMM simplifiée du produit SILENCE PIEGE A MOUCHES DE DRUIT.**



### 3.5. Demande de première AMM simplifiée de la famille de produits biocides CITROX PRODUCT FAMILY à base d'acide lactique, TP1, 2 et 4

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 7 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

#### Validation des conclusions de l'évaluation relative à la demande d'AMM simplifiée de la famille de produits CITROX PRODUCT FAMILY.

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

Les produits biocides de la famille **CITROX PRODUCT FAMILY, à base de d'acide lactique**, sont revendiqués pour des **usages désinfectants de TP1, 2 et 4** afin de lutter contre les bactéries, les levures et les virus enveloppés. Il s'agit de produits **prêts à l'emploi liquides utilisés par des professionnels et non professionnels en intérieur et extérieur.**

Les données soumises dans la demande permettent de conclure que la famille de produits **CITROX PRODUCT FAMILY est admissible à la procédure d'AMM simplifiée** prévue par l'article 25 du BPR (article 25), puisqu'elle respecte tous les critères stipulés par cet article, **moyennant exclusion des usages dont l'efficacité n'a pas été démontrée.**

Notamment, **l'efficacité virucide de la famille pas validée** en l'absence d'essai de virucidie soumis.

De plus, **les usages de TP4 et sur les levures (revendiqués dans le méta-RCP 2) sont rejetés**, faute d'essais sur levures soumis tel que requis par le guide efficacité de l'ECHA pour les usages considérés.

Un expert demande quelles sont les professions visées par la demande car il est très dubitatif concernant l'efficacité du produit pour du personnel médical. L'ANSES indique que le demandeur n'a pas précisé cela dans son dossier mais les souches de bactéries et de levures requises en milieu médical ont bien été testées selon les normes adaptées et requises dans le guide efficacité de l'ECHA. Néanmoins, le temps de contact nécessaire à l'efficacité de ce produit (60 secondes) est supérieur à celui requis (30 secondes) pour le milieu hospitalier. Il est proposé l'ajout, dans les instructions d'utilisation du produit pour l'usage TP1, que ce produit ne peut être utilisé en milieu hospitalier du fait d'un temps de contact trop important.

Un expert se demande comment un utilisateur non-professionnel peut mesurer 6 mL pour une application sur les mains. Un expert précise qu'en milieu médical, les distributeurs de gel sont calibrés pour desservir 3 mL par pression ce qui ici correspondrait à 2 pressions. Un expert se demande également si ce produit TP1 est véritablement intéressant dans la mesure où l'efficacité contre les virus n'a pas été démontrée (uniquement démontrée sur bactérie et levure). Ainsi, il pourrait être pertinent de reporter, pour les utilisateurs non professionnels, que le produit n'est pas efficace contre les virus. L'ANSES indique que sont reportés dans le RCP les usages autorisés, car le demandeur, dans le cadre d'un changement majeur, pourrait soumettre des essais sur virus pour valider cette cible.

*Conclusions*

**La famille de produits CITROX PRODUCT FAMILY satisfait aux critères de l'article 25 du règlement (UE) 528/2012** et peut donc être proposée 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 liée à la demande d'AMM simplifiée de la famille de produits CITROX PRODUCT FAMILY.**

George DE SOUSA

Président du CES « Substances et produits biocides »