

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

**Procès-verbal de la réunion
du 15 décembre 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
Philippe HARTEMANN (après midi uniquement)
Claire HELLIO
Dominique HURTAUT-PESSEL
Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Etaient excusés :

Pierre GREVE
Vincent RICHARD

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 BAM - LEURRE MOUSTIQUES TRADITIONNELS à base de dioxyde de carbone et Octo-1-ène-3-ol, TP19² (TECHNO BAM)
2. Demande de première AMM du produit biocide BIGUANIDE 20, à base de PHMB (1415; 4.7), TP4³ (CHIMIGET)
3. Demande de première AMM simplifiée du produit biocide Répulsifs chiens et chats Granules à base d'Acide acétique, huile essentielle de menthe et de lavande, TP19 (ARMOSA TECH SA)
4. Demande de première AMM simplifiée du produit biocide Répulsifs chiens, chats et fouines liquide à base d'Acide acétique, huile essentielle de menthe et de lavande, TP19 (ARMOSA TECH SA)

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 AMM⁵ simplifiée du produit biocide BAM - LEURRE MOUSTIQUES TRADITIONNELS à base de dioxyde de carbone et Octo-1-ène-3-ol, TP19

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

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

Le produit biocide **BAM – LEURRE MOUSTIQUES TRADITIONNELS**, à base de dioxyde de carbone (CO₂) et d'oct-1-ène-3-ol, est un type de produit 19 destiné à la lutte contre les

¹ Autorisation de mise sur le marché

² TP19 : répulsifs et appâts

³ TP4 : désinfection des surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

⁴ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

⁵ Autorisation de mise sur le marché

moustiques. Il s'agit d'un produit biocide composé d'une bouteille de CO₂ et d'un produit solide, à utiliser ensemble, en combinaison avec un piège pour attirer les moustiques.

Les substances actives dioxyde de carbone et oct-1-ène-3-ol contenues dans le produit BAM – LEURRE MOUSTIQUES TRADITIONNELS figurent à l'Annexe I du BPR et respectent les restrictions précisées dans ladite annexe.

Le produit biocide BAM – LEURRE MOUSTIQUES TRADITIONNELS ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit BAM – LEURRE MOUSTIQUES TRADITIONNELS est efficace contre les moustiques des genres *Ochlerotatus sp.*, *Aedes sp.*, *Anopheles sp.* et *Culex sp.* lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Le produit BAM – LEURRE MOUSTIQUES TRADITIONNELS n'est pas classé et ne contient pas de substance préoccupante.

La manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessitent pas de matériel de protection.

Un expert s'interroge sur les spécifications du dioxyde de carbone (CO₂) utilisé dans ce dispositif. Il existe deux gros fabricants de CO₂, Linde et Air Liquide, or les fabricants des produits à base de CO₂ (TECHNO BAM -ici mais aussi les autres) se déclarent fabricant de la substance active (alors que leur produit est basé soit sur une fourniture de gaz issu de Linde ou d'Air liquide). L'Anses indique que s'agissant d'une substance active incluse à l'Annexe I, il n'y a, a priori, pas de spécifications de référence à respecter. Après discussion en séance cependant, il apparaît que le CO₂ est inclus en catégorie 6 à l'Annexe. Il s'agit en effet d'une substance active qui a fait l'objet d'un dépôt de dossier d'approbation et d'une évaluation communautaire dans ce contexte (contrairement aux substances actives incluses dans les autres catégories de l'Annexe I). Pour les substances actives de catégorie 6, il convient en outre de vérifier la conformité vis-à-vis de l'article 95 du BPR. L'Anses (T. SIX) indique que ces aspects seront bien vérifiés suite à la séance, lors de la finalisation du dossier.

Par ailleurs, cet expert s'interroge sur les conditions de stockage des bouteilles de gaz, et sur la taille des conditionnements mis à disposition des utilisateurs non professionnels (ie les bouteilles de CO₂ proposées à l'autorisation pour les non-professionnels sont de grande taille ce qui pose un potentiel risque lié à la manutention/utilisation des bouteilles). En termes de stockage, l'expert indique que les bouteilles de gaz doivent être stockées en extérieur (ou en intérieur avec des mesures de précaution additionnelles) et à la verticale. Les bouteilles doivent par ailleurs être fixées. L'absence de mesures de gestion dans le RCP⁶ vis-à-vis des non professionnels, pour tenir compte de ces deux aspects, est une préoccupation soulevée par plusieurs experts du comité. En séance, l'Anses indique qu'il existe des réglementations spécifiques liées à la manipulation et au transport des gaz. Ces considérations sortent du cadre des AMM de produits biocides. Après discussion, et à l'instar de ce qui a été proposé pour une précédente demande d'AMM à base de CO₂ en TP19, d'ajouter dans la décision que les conditions de l'AMM s'appliquent sans préjudice des autres réglementations en vigueur. Cette proposition est acceptée par le CES.

Un expert se demande si indiquer le numéro CAS de la substance active oct-1-ène-3-ol est suffisant, ou s'il faut également préciser dans le RCP le mélange racémique de la substance. L'Anses répond que le numéro CAS est suffisant, dans la mesure où il couvre le mélange racémique pertinent de la substance.

⁶ Résumé des caractéristiques du produit

Un expert s'étonne de l'utilisation de *Bti* dans l'essai d'efficacité de terrain présenté en séance (essai de 2017 à Sambuc), étant donné que cette substance active n'intervient pas dans le dispositif revendiqué dans la demande examinée. L'Anses précise que le *Bti* a été utilisé dans le cadre d'une étude globale de comparaison des méthodes de lutte contre les moustiques mais seule la partie de cette étude portant sur l'essai de terrain du dispositif revendiqué, à base de CO₂ et oct-1-ène-3-ol, a été prise en compte. L'utilisation du *Bti* dans cette étude n'a pas d'impact sur l'évaluation du dispositif revendiqué.

Un expert demande quels sont les tests de référence pour ce type d'usage (test de capture ? test du mollet ?). L'Anses indique que le guide efficacité de l'ECHA applicable à ce dossier ne propose pas lignes directrices pour ce type d'usage. En revanche, la dernière révision du guide (2022) en contient et seront applicables aux futurs dossiers. Dans le cadre de la demande d'AMM du produit BAM – LEURRE MOUSTIQUES TRADITIONNELS, un jeu de données complet a été soumis en efficacité (i.e. essais de laboratoire et essais de terrain).

Conclusions

Le produit BAM – LEURRE MOUSTIQUES TRADITIONNELS satisfait aux critères de l'article 25 du BPR 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 BAM – LEURRE MOUSTIQUES TRADITIONNELS.

3.2. Demande de première AMM du produit biocide BIGUANIDE 20, à base de PHMB (1415; 4.7), TP4

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 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.

Le produit biocide **BIGUANIDE 20 à base de 20% de PHMB (1415; 4.7)** est un type de produit 4 destiné à la **désinfection de canalisations pour le transport de l'eau d'abreuvement des animaux d'élevage par remplissage et de canalisations dans l'industrie vinicole par nettoyage en place**. Le produit biocide est un concentré soluble destiné aussi à être appliqué par pulvérisation, par brumisation ou par trempage pour la **désinfection des surfaces et des équipements dans l'industrie vinicole par des utilisateurs professionnels**.

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques du produit BIGUANIDE 20 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

Un expert note que deux numéros CAS différents sont mentionnés pour le PHMB, dans la partie identité du PAR. L'Anses précise qu'historiquement deux sources différentes de PHMB ont été soutenues par deux pétitionnaires différents. Il a été considéré durant l'évaluation qu'il s'agissait de deux PHMB différents qui ont chacun été approuvés indépendamment. Ces deux polymères différents ont chacun deux numéros CAS, un numéro CAS spécifique pour chaque source, et un second numéro CAS, plus large, commun aux deux sources.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit BIGUANIDE 20 est efficace contre les bactéries et les levures y compris *Saccharomyces cerevisiae* et *Brettanomyces intermedius* dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Cette section ne fait pas l'objet de remarques en séance.

Section toxicologie/santé humaine

Aucun des co-formulants contenus dans le produit BIGUANIDE 20 n'a été identifié comme substance préoccupante du point de vue de la santé humaine.

L'évaluation des risques pour la santé humaine permet d'identifier des usages acceptables, uniquement pour les usages de désinfection des canalisations (utilisées pour le transport de l'eau d'abreuvement des animaux d'élevage et dans l'industrie vinicole).

Les usages de désinfection de surfaces et équipements dans l'industrie vinicole, par trempage, par pulvérisation et par brumisation, présentent des risques inacceptables pour la santé humaine de l'utilisateur professionnel. Ces usages sont non conformes.

Cette section ne fait pas l'objet de remarques en séance.

Section risque via l'alimentation

Considérant les usages revendiqués, une contamination indirecte des denrées alimentaires d'origine animale et du vin ne peut être exclue.

Une estimation théorique de la contamination de ces denrées alimentaires a été réalisée afin d'évaluer le risque pour le consommateur.

Ainsi, pour les usages viticoles, le risque via l'alimentation est acceptable dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

En revanche, pour la désinfection de canalisations pour le transport de l'eau d'abreuvement des animaux d'élevage, le risque via l'alimentation est inacceptable, sauf lorsque le lait et les œufs sont exclus. Par conséquent, pour cet usage, le risque via l'alimentation est conforme uniquement pour les animaux d'élevages destinés à la production de viande.

Par rapport à l'estimation de la contamination des denrées alimentaires réalisée afin d'évaluer le risque pour le consommateur, un expert demande quelles différences peut-on trouver entre les données issues de PRIMo rev 3.1 et celles du panier vétérinaire. L'Anses précise que la prise en compte du panier vétérinaire est proposée par le guide pour l'évaluation du risque alimentaire, à la différence de l'outil PRIMo qui n'est pas explicitement cité par le guide mais dont l'utilisation a été

discutée récemment en WG TOX⁷ au niveau européen. PRIMo comporte l'ensemble des régimes alimentaires des pays de l'Union.

Un expert demande quelle est la quantité de PHMB à ne pas dépasser dans les eaux de rinçage des surfaces. L'Anses indique que l'étude de rinçage soumise dans la demande n'a pas été validée. Par conséquent, cette information ne peut être apportée. Il est précisé qu'il n'existe pas de limite maximale de résidus (LMR) fixée pour le PHMB, que ce soit dans le cadre de la réglementation phytopharmaceutique ou de la réglementation biocide. Les résidus de PHMB dans les denrées alimentaires ne peuvent donc pas être contrôlés.

Section ecotoxicologie/environnement

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

Concernant l'utilisation du produit BIGUANIDE 20 pour la désinfection des canalisations dans le transport de l'eau potable pour les animaux d'élevage, l'usage est conforme si les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées :

- Ne pas appliquer le produit si les rejets des bâtiments d'élevage ou des zones de stockages du fumier et du lisier peuvent être dirigés vers une station d'épuration ou un autre milieu aquatique et
- Le produit ne peut être appliqué que dans les élevages de bovins laitiers et de poules pondeuses en batterie.

L'utilisation du produit pour la désinfection des surfaces et des équipements par trempage ou par brumisation, ainsi que pour la désinfection des canalisations dans l'industrie du vin, conduit à des risques inacceptables. Ces usages sont non conformes pour l'environnement.

Enfin, l'utilisation du produit pour la désinfection des surfaces et des équipements par pulvérisation, présente des risques acceptables lorsque la désinfection est restreinte à trois barriques par jour à la dose maximale de 27,3 mL/m².

Un expert demande si l'élevage de poules en batterie, qui a été considéré dans les scénarios, n'est pas voué à devenir un usage interdit en France. L'Anses indique que ce type d'élevage est toujours possible en Europe aujourd'hui et donc il reste pertinent de le considérer dans l'évaluation des risques de pour l'environnement, tel que prévu par les scénarios d'émission pour ce type d'usage TP4.

Conclusions

En considérant les conclusions de l'évaluation au regard de l'ensemble des sections, il apparaît qu'**aucun usage conforme du produit BIGUANIDE 20 ne peut être identifié.**

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 BIGUANIDE 20.

⁷ WG Tox : Groupe de travail de l'ECHA, en charge des questions techniques sur l'évaluation des substances et produits biocides

3.3. Demande de première AMM simplifiée du produit biocide Répulsifs chiens et chats Granules à base d'Acide acétique, huile essentielle de menthe et de lavande, TP19

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 du produit biocide au regard des critères de l'article 25 du BPR

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

Le produit biocide **REPULSIF CHIENS ET CHATS GRANULES, à base d'acide acétique, d'huile de lavande et d'huile de menthe, est un type de produit 19 destiné à repousser les chats et les chiens. Il s'agit d'un produit sous forme de granules à épandre en extérieur par des professionnels et non-professionnels.**

Les substances actives huile de menthe, huile de lavande et acide acétique contenues dans le produit REPULSIF CHIENS ET CHATS GRANULES figurent à l'Annexe I du BPR et respectent les restrictions précisées dans ladite annexe.

Le produit biocide REPULSIF CHIENS ET CHATS GRANULES ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit REPULSIF CHIENS ET CHATS GRANULES est efficace contre les chats et les chiens dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Le produit REPULSIF CHIENS ET CHATS GRANULES n'est pas classé et ne contient pas de substance préoccupante.

La manipulation du produit biocide et son utilisation prévue ne nécessitent pas de matériel de protection.

Un expert demande pourquoi on trouve, dans le RCP, deux numéros CAS différents pour l'huile de menthe ainsi que pour l'huile de lavande. L'Anses répond qu'en effet, il existe, pour chaque substance active, un numéro CAS « chapeau » qui couvre l'ensemble des extraits existants (de menthe /de lavande) : N° CAS 8006-90-4 pour l'huile de menthe, et n°CAS 8000-28-0 pour l'huile de lavande. Il s'agit des numéros CAS associés respectivement aux entrées à l'Annexe I du BPR des deux extraits. Le second numéro CAS de chaque extrait est couvert par le numéro CAS « chapeau ».

En ce concerne les conditions de l'essai d'efficacité de terrain, un expert remarque que le protocole s'est déroulé durant la période automnale, durant laquelle les animaux sont moins enclins à sortir à l'extérieur compte tenu des conditions météorologiques (ie que durant la saison estivale). Cet expert s'interroge par ailleurs sur la possible dégradation du produit qui est sous forme de granulés, en cas d'intempéries. L'Anses indique que parmi les mesures de gestion figurant dans le RCP, il est préconisé de « *Ne pas appliquer le produit en cas de pluie* ». En effet « *En cas d'intempéries ou de nettoyage des surfaces, l'effet biocide peut être altéré.* ».

Un expert souligne que les huiles essentielles sont connues pour leurs propriétés sensibilisantes. Des mesures sont-elles prévues pour éviter une éventuelle exposition des enfants, et animaux non cibles, au produit ? L'Anses rappelle que le produit n'est pas lui-même classé sensibilisant mais une mention EUH figurera dans le RCP liée à la présence de composés sensibilisants dans le produit « *EUH208 – Contient du DL Menthone (CAS 1074-95-9) et du Linalool (CAS 78-70-6). Peut produire une réaction allergique.* »

Dans le RCP il est également rappelé, dans les conditions de stockage du produit, de « *Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.* »

Un expert, considérant la forme du produit (granulés), s'interroge sur un potentiel effet attractant vis-à-vis d'espèces non cibles (comme les oiseaux). L'Anses indique que le risque d'empoisonnement secondaire n'a pas été considéré ici, s'agissant d'une demande d'AMM simplifiée (ie pas d'évaluation des risques requise réglementairement). Il est rappelé que le produit ne contient que des substances actives incluses à l'annexe I donc ayant une faible toxicité. En outre, le produit ne contient pas de substance préoccupante, tel que requis par l'article 25 du BPR.

Conclusions

Le produit REPULSIF CHIENS ET CHATS GRANULES satisfait aux critères de l'article 25 du BPR 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 REPULSIF CHIENS ET CHATS GRANULES.

3.4. Demande de première AMM simplifiée du produit biocide Répulsifs chiens, chats et fouines liquide à base d'Acide acétique, huile essentielle de menthe et de lavande, TP19

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 du produit biocide au regard des critères de l'article 25 du BPR

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

Le produit biocide REPULSIF CHIENS CHATS ET FOUINES LIQUIDE, à base d'acide acétique, d'huile de lavande et d'huile de menthe, est un type de produit 19 destiné à repousser les chats, les chiens et les fouines. Il s'agit d'un liquide à appliquer par pulvérisation en intérieur et extérieur par des professionnels et non professionnels.

Les substances actives contenues dans le produit REPULSIF CHIENS CHATS ET FOUINES LIQUIDE figurent à l'Annexe I du BPR et respectent les restrictions précisées dans ladite annexe.

Le produit biocide REPULSIF CHIENS CHATS ET FOUINES LIQUIDE ne contient aucun nanomatériau.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit REPULSIF CHIENS CHATS ET FOUINES LIQUIDE est efficace contre les chats, les chiens et les fouines dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Le produit REPULSIF CHIENS CHATS ET FOUINES LIQUIDE 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.

Le produit revendiquant ici une efficacité répulsive contre les fouines, un expert demande des compléments d'information sur le protocole mis en œuvre pour tester cette cible, ainsi que sur le comportement de la fouine, notamment l'influence des saisons sur celui-ci. L'Anses précise le protocole en question, et indique que l'essai de terrain a été réalisé au printemps. Un expert apporte des informations sur les types de dégâts matériels occasionnés par les fouines.

Un expert s'interroge sur les éventuels effets indésirables du produit chez l'homme (sensibilisation, odeur liée au mélange de substances actives). L'Anses indique dans le cadre du protocole d'essai mis en place sur les chiens et chats, un questionnaire a été transmis à des particuliers qui ont utilisé le produit. Aucun effet indésirable, inconfort lié à l'odeur n'a été signalé a priori via ce questionnaire, par les participants au protocole.

Un expert s'interroge sur la distinction entre « fouine » et « marte ». En effet, parmi les différents noms commerciaux revendiqués du produit, plusieurs contiennent le terme de « marte » (*marter* en anglais). L'Anses précise que l'efficacité n'a pas été testée ni validée donc, sur les martes (qui est une espèce différente de la fouine). Il est donc incorrect d'annoncer une efficacité du produit contre cette cible. L'Anses propose donc de supprimer du RCP tous les noms commerciaux avec la mention « marte » (ou *marter*) pour ne pas induire l'utilisateur en erreur.

Conclusions

Le produit REPULSIF CHIENS CHATS ET FOUINES LIQUIDE satisfait aux critères de l'article 25 du BPR 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 REPULSIF CHIENS CHATS ET FOUINES LIQUIDE.

George DE SOUSA

Président du CES « Substances et produits biocides »