

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

**Procès-verbal de la réunion
du 14 décembre 2023**

*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-Marc BERJEAUD

Jean-Christophe CAHUZAC

Gwenaël CORBEL

Georges DE SOUSA

Pierre GREVE

Philippe HARTEMANN

Claire HELLIO

Dominique HURTAUT-PESSEL

Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Etaient excusées :

Emilie BARRANGER

Sylvie CHEVALIER

Présidence

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

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une **finalisation** et d'une **adoption des conclusions** est la suivante

1. Demande d'AMM¹ nationale du produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 à base d'icaridine et d'huile de menthe, TP19² (AB7 SANTE)

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI³ 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 d'AMM nationale du produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 à base d'icaridine et d'huile de menthe, TP19

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 11 experts du CES présents sur 13. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

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

L'Anses présente la demande à examiner.

Il s'agit d'une **demande d'AMM nationale pour le produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 à base de 8 % d'icaridine et de 8 % d'huile de menthe, qui est un répulsif destiné à la lutte contre les puces et les tiques. Le produit est prêt à l'emploi, et utilisé sous forme de pipette destinée à être appliquée sur le cou des chiens ou des chats, en intérieur, par des non professionnels.**

¹ Autorisation de mise sur le marché

² TP19 : répulsifs et appâts

³ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques du produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Un expert s'interroge sur la fonction conservatrice d'un co-formulant présent dans la composition du produit. L'expert indique que ce composé est très utilisé dans les médicaments humains. L'Anses répond que ce co-formulant est communément utilisé en chimie pour ses propriétés antioxydantes.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 est efficace contre les puces (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) et les tiques (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) lorsqu'il est appliqué sur les chiens et les chats, dans les conditions d'emploi revendiquées.

Aucun essai n'a été soumis sur les chatons pour démontrer l'efficacité du produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 vis-à-vis des tiques et des puces lorsqu'il est appliqué à la dose revendiquée. Ainsi **l'application du produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 sur les chatons contre les puces et les tiques n'est pas conforme.**

Il est souligné par l'Anses que ces conclusions (ie identification d'usages efficaces du produit) s'appuient sur la version du guide efficacité de l'ECHA pour le TP19 applicable au moment de l'évaluation du dossier. Au regard des nouveaux critères du guide qui entrera en vigueur pour les dossiers soumis à compter de janvier 2024 (plus exigeants, avec 100% d'efficacité attendue dans un test en conditions de terrain sur les animaux hôtes), les usages efficaces du produit ici validés, ne seront plus considérés comme conformes.

Quelques précisions sont demandées en séance par certains experts sur les conditions de mise en œuvre des essais d'efficacité fournis dans le dossier. L'Anses détaille en séance les conditions et paramètres retenus dans les essais, et sur cette base, comment les résultats des essais ont été interprétés par l'Anses dans le cadre de l'évaluation du dossier. Il est précisé que le produit est bien revendiqué en traitement préventif, et non curatif, même si dans les essais les animaux sont infestés avant application du produit pour pouvoir évaluer l'efficacité de ce dernier. L'action préventive est évaluée ensuite en terme de persistance d'action (absence de nouvelles infestations).

En ce qui concerne la dose d'application du produit recommandée chez les chiots et petits chiens, de 1,5 mL, un expert demande comment elle pourra être appliquée compte tenu que les pipettes sont conditionnées en format de 2 mL. L'Anses précise que les pipettes de contenance de 2 mL contiennent seulement 1,5 mL de produit (une pipette entière doit donc être appliquée sur les chiots et petits, ce qui correspond bien à la dose d'application recommandée pour cette catégorie d'animaux).

Un expert note que le produit contient de l'huile de menthe et s'interroge sur la potentielle gêne pour les utilisateurs, liée à l'odeur assez forte de ce composant. L'Anses répond que d'après un questionnaire rempli par des utilisateurs du produit et joint au dossier d'AMM, aucune remontée n'a été faite concernant un inconfort lié à l'odeur du produit.

Un expert note qu'une nouvelle étude d'efficacité a été demandée par l'Anses au pétitionnaire, durant la phase d'évaluation de la demande d'AMM. L'expert s'interroge sur l'intérêt de cette demande, considérant qu'au final, une non autorisation du produit est proposée par l'Anses (liée aux risques inacceptables identifiés pour la santé humaine et pour la santé animale). L'Anses répond qu'au moment où la nouvelle étude d'efficacité a été demandée, les conclusions finales de

l'évaluation du produit n'étaient pas encore connues (les différentes sections du dossier étaient en cours d'évaluation en interne, dans les unités d'évaluation biocide).

Un expert indique qu'en général, les traitements insecticides sur les animaux (qui relèvent de la réglementation des médicaments vétérinaires) ont une durée d'efficacité de 6 mois. Dans les essais d'efficacité, il a été vérifié si les animaux n'avaient pas fait l'objet d'un tel traitement dans le mois précédent la mise en œuvre des essais, ce qui semble donc insuffisant. L'Anses note cette remarque pertinente et précise que d'après le protocole de test, les animaux n'avaient pas été traités entre 1 et 3 mois avant le début de l'essai. Par ailleurs, durant le test, les animaux du groupe témoin, voire du groupe traité, ont continué à être infestés.

Section toxicologie / santé humaine

Aucun des co-formulants contenus dans le produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 n'a été identifié comme substance préoccupante.

Considérant la classification irritant pour les yeux et sensibilisant cutané du produit ainsi que l'exposition possible au produit lors du contact avec l'animal traité, l'utilisation du produit est non conforme pour la santé humaine (exposition secondaire).

Section risque pour la santé animale

L'estimation des expositions des animaux, liée à l'utilisation du produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 pour les usages revendiqués, conduit à une marge de sécurité faible pour le chien et le chat. De plus, considérant la classification sensibilisant cutané du produit, un risque local de sensibilisation de l'animal ne peut être écarté. **L'utilisation du produit est donc non conforme pour la santé animale.**

Section risque alimentaire

Considérant les conditions d'emploi du produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 revendiquées, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

Section écotoxicologie / environnement

Aucun des co-formulants contenus dans le produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 n'a été identifié comme substance préoccupante. Le produit n'est pas classé pour l'environnement.

Pour l'utilisation du produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7, les niveaux d'exposition environnementale sont considérés comme négligeables considérant l'application dans les conditions d'emploi revendiquées.

Ainsi les utilisations du produit sont conformes pour l'environnement.

Conclusions

Aucun usage conforme du produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7 ne peut être identifié à l'issue de l'évaluation des risques et de l'efficacité du produit (risques inacceptables identifiés pour la santé humaine et pour la santé animale).

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.

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 de l'efficacité et des risques du produit DR1982 - PIPETTES ANTIPARASITAIRES REPULSIVES AB7.

George DE SOUSA

Président du CES « 'Substances et produits biocides »