

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

**Procès-verbal de la réunion
du 18 avril 2024**

*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

Emilie BARRANGER

Jean-Marc BERJEAUD

Jean-Christophe CAHUZAC

Sylvie CHEVALIER

Gwenaël CORBEL

Georges DE SOUSA

Philippe HARTEMANN

Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Etaient excusés :

Pierre GREVE

Claire HELLIO

Dominique HURTAUT-PESSEL

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 D'AMM SIMPLIFIEE DU PRODUIT BIOCIIDE ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA A BASE DE ZE-TDA, TP19¹ (GEA S.R.L.)**
2. **DEMANDE D'AMM SIMPLIFIEE DU PRODUIT BIOCIIDE MABOITEAMOUSTIQUE CO2 A BASE DE DIOXYDE DE CARBONE, TP19 (MABOITEAMOUSTIQUE)**

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI² 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. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. DEMANDE D'AMM SIMPLIFIEE DU PRODUIT BIOCIIDE ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA A BASE DE ZE-TDA, TP19

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts du CES présents sur 13. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

Validation des conclusions de l'évaluation du produit au regard des critères de l'article 25 du BPR

L'Anses présente la demande à examiner.

Il s'agit d'une demande d'AMM simplifiée pour le produit ANTI-MITES ALIMENTAIRES-GEA_P04031D à base de Z,E-TDA ((Z,E)-Tetradec- 9,12-dienylacetate) de la société GEA S.R.L. Il s'agit d'un type de produit 19 destiné à a lutte contre les mites alimentaires. Le produit biocide est un piège en carton avec une pâte adhésive, prêt à l'emploi, destiné à être utilisé en intérieur par des non-professionnels.

Section physico-chimie

¹ TP19 : répulsifs et appâts

² DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

La composition de la colle a été fournie à l'Anses par le fournisseur. Les conclusions ne changent pas par rapport à la première autorisation du produit.

Un expert se questionne sur les conséquences de la décision de l'ECHA identifiant le bumétrizole comme substance extrêmement préoccupante pour les autres pièges contenant cette même substance mais ayant été autorisés avant cette décision de l'ECHA. L'Anses répond qu'une substitution du bumétrizole sera nécessaire pour l'ensemble des produits concernés. L'expert demande ensuite si, dans le cas où le fabricant de la glue substitue le bumétrizole par un autre composé, le notifiant n'aura qu'à fournir le même dossier avec pour seul changement la nouvelle composition de la glue ou s'il sera nécessaire de fournir un dossier mis à jour avec de nouvelles données. L'Anses répond que le notifiant devra fournir la composition de la nouvelle glue et également d'autres données en physico-chimie, en efficacité. Le changement de composition peut également changer la classification. Donc ce changement nécessitera une réelle réévaluation.

Une experte se questionne sur la classification du produit vis-à-vis de la reprotoxicité, étant donné la présence d'un composé reprotoxique dans le produit. L'Anses répond que ce composé étant présent à une concentration inférieure à la limite pour classer le produit, ce dernier n'est pas classé.

L'experte demande ensuite si l'Anses aurait connaissance de la potentielle identification de l'un des co-formulants du produit en tant que substance préoccupante sous REACH, de par son caractère potentiellement PBT (persistance, bioaccumulable et toxique). L'Anses répond que pour cette substance, l'évaluation en tant que PBT est en cours ; il n'y a pas de dossier SVHC³ proposé pour l'instant. Il est donc trop tôt pour confirmer le caractère PBT ou vPvB⁴ de cette substance. L'Anses indique que pour le bumétrizole, la décision l'identifiant comme substance extrêmement préoccupante était sur le point d'être publiée depuis un ou deux ans.

Section efficacité

Une nouvelle étude a été soumise mais a été considérée comme « supportive study » étant donné que la dose utilisée dans l'étude ne correspond pas aux doses revendiquées.

La partie résistance a été mise à jour en considérant les dernières recherches sur la substance active.

Un expert indique que si on considère que le produit est également efficace sur des espèces non revendiquées, très proches des espèces cibles, on élargit aussi le spectre probable de mécanismes de résistance. L'Anses indique que dans la littérature, il y a des prémices d'études et que le notifiant a fourni un argumentaire assez complet mais qu'il est difficile de conclure pour l'instant sur les phénomènes de résistances attendus chez les espèces cibles. L'expert demande dans quelle mesure le suivi du phénomène de résistance est contraignant après mise sur le marché du produit. L'Anses indique que les discussions européennes vont plutôt dans le sens de ne pas demander de surveillance de la résistance, mais plutôt de se baser sur la bibliographie. Si le produit n'est plus efficace, il faudra changer de substance active.

Section toxicologie

Le produit remplit les critères de l'article 25 du règlement en ce qui concerne la santé humaine.

³ Substances of very high concern

⁴ Very persistent very bioaccumulable

Section écotoxicologie

Le bumétrizole étant présent à plus de 0.1% dans le produit, ce dernier doit être classé vPvB. Compte tenu de ses propriétés vPvB, le bumétrizole est considéré comme substance préoccupante conformément aux critères de définition des substances préoccupantes. Par conséquent, le produit ne remplit plus les conditions d'éligibilité à la procédure d'autorisation simplifiée. La décision de l'ECHA d'identifier le bumétrizole comme substance extrêmement préoccupante pour ses propriétés vPvB a pris effet le 23 janvier 2024.

Conclusions

Les usages revendiqués sont non conformes à cause de la présence d'une substance préoccupante pour l'environnement dans le produit (le bumétrizole). Le produit ne remplit pas l'ensemble des critères de l'article 25 du BPR et n'est donc pas éligible à la procédure d'autorisation simplifiée.

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 du produit.

3.2. DEMANDE D'AMM SIMPLIFIEE DU PRODUIT BIOCIIDE MABOITEAMOUSTIQUE CO2 A BASE DE DIOXYDE DE CARBONE, TP19

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts du CES présents sur 13. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

Validation des conclusions de l'évaluation du produit au regard des critères de l'article 25 du BPR

L'Anses présente la demande à examiner.

Il s'agit d'une demande d'AMM simplifiée pour le produit MABOITEAMOUSTIQUE CO2 à base de dioxyde de carbone de la société MABOITEAMOUSTIQUE. Il s'agit d'un répulsif (TP19) destiné à la lutte contre les moustiques à usage professionnel et non professionnel en extérieur. Le produit biocide se présente sous forme de bouteille de gaz prête à l'emploi attirant les moustiques, associé à un dispositif de piégeage par aspiration.

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques du produit MABOITEAMOUSTIQUE CO2 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Un expert questionne la pureté indiquée à 100% pour le dioxyde de carbone (CO₂). Même l'air liquide ne certifie pas le CO₂ à 100%.

L'Anses indique que la teneur de 100% correspond à la teneur technique à savoir au gaz pur et à ses impuretés.

Un expert demande si on parle de débit ou de concentration quand on indique une dose à 0,2 à 0,4L de CO₂ par minute. L'Anses répond qu'on indique le réglage du débit de CO₂ au niveau du piège.

Section efficacité

L'essai de semi terrain soumis pour démontrer l'efficacité du produit MABOITEAMOUSTIQUE CO2 pour capturer les moustiques a été réalisé en conditions intérieures qui ne permet pas de soutenir une efficacité en usage extérieur. D'autre part, dans l'essai de terrain soumis, l'absence de dispositif témoin ne permet pas de déterminer un pourcentage d'attractivité.

S'agissant de la revendication de réduction des nuisances, aucun critère d'efficacité n'était disponible à la soumission du dossier, toutefois le guide efficacité ECHA vol II parties B et C (avril 2018), définit un critère d'efficacité ($\geq 80\%$) pour soutenir une efficacité répulsive pour des applications à l'extérieur. Or dans l'essai d'efficacité de terrain soumis, la réduction moyenne des nuisances n'est que de 73% et ne permet pas de valider cette revendication.

Ainsi les éléments soumis dans le dossier ne permettent pas de démontrer l'efficacité du produit pour capturer les moustiques et réduire leur nuisance.

Un expert demande si le pétitionnaire a profité de l'essai terrain pour voir si d'autres espèces non cibles ont été capturées par le dispositif de piégeage.

L'Anses indique qu'aucune information sur d'autres espèces capturées n'a été fournie.

Un expert s'interroge sur le nombre de boîtes implantées dans l'essai terrain. Selon l'Anses, il n'y a eu qu'une seule boîte implantée. Des volontaires assis sur une chaise et présentant leurs jambes pendant 5 min ont été installés aux alentours du piège.

Le même expert s'interroge sur la faisabilité de développer des tests pour les techniques de piégeage de moustique sans produits biocides (et quels types de boîtes sont utilisés comme contrôle pour ces tests : une boîte vide, une boîte qui souffle de l'air ?).

L'Anses explique que des critères ont été établis dans le guide d'efficacité de l'ECHA mais ne sont pas applicables en raison de la date de soumission du dossier MABOITEAMOUSTIQUE CO2. Pour le dossier MABOITEAMOUSTIQUE CO2, des critères généraux correspondant à un critère d'efficacité de 80% ont été appliqués.

A noter que deux cas sont présentés dans le guide efficacité de l'ECHA (utilisé pour d'autres dossiers) :

-le cas ayant pour objectif de s'assurer que le piège peut capturer une cible. Le critère d'efficacité est d'avoir quatre fois plus de captures avec le produit qu'avec un piège contrôle.

-la réduction de la présence des piqûres de moustiques avec une efficacité de 80% par rapport au contrôle.

La difficulté du dossier MABOITEAMOUSTIQUE CO2 est qu'un seul piège a été activé à un instant T et il n'y avait pas de piège contrôle. L'efficacité biocide du piège n'a donc pas pu être validée sur le terrain. De plus, aucune information n'a été fournie quant à la mesure spatiale et temporelle de la nuisance sur les sites testés.

Concernant la notion de piège contrôle, l'Anses explique qu'une possibilité est d'avoir un dispositif actif et un inactif sur un même site, avec des mesures réalisées quotidiennement et d'inverser l'emplacement des pièges quotidiennement.

Un expert demande si, au travers des différents dossiers de piégeage de CO₂ déjà présentés à l'Anses, il ne serait possible de parvenir à un consensus et à une méthode d'évaluation. L'Anses indique qu'il est difficile d'imposer un test car cela risquerait d'empêcher l'innovation.

Un expert s'interroge sur le volume du cartouche présent dans le dispositif (pour une consommation en CO₂ de 0,2 L/min).

Selon l'Anses, le fait de faire fonctionner le dispositif 8h par jour est en accord avec les revendications du pétitionnaire de remplacer la bouteille tous les 10 jours pour les 5 kg et 20 jours pour les 10kg.

Un expert demande comment le test peut mimer les conditions multifactorielles du milieu naturel (variations des conditions selon l'heure, le degrés d'ensoleillement, le positionnement du piège...). L'Anses indique que les mesures ont été réalisées après 7 et 14 jours de fonctionnement, deux mesures assez espacées dans le temps pour lisser et faire fonctionner le piège suffisamment longtemps pour qu'il ait un impact sur l'environnement.

Un expert fait remarquer que de manière générale, on lutte contre l'excès de CO₂ dans l'atmosphère alors qu'en parallèle des pièges à moustique relarguant du CO₂ sont mis sur le marché. Un autre expert a fait le calcul : 10 kilos de CO₂ correspondent à 100 km de voiture. Un expert répond que le gaz des bouteilles du produit MABOITEAMOUSTIQUE CO₂ provient des usines de méthanisation. Ce gaz serait, dans tous les cas, relargué dans l'atmosphère s'il n'était pas recyclé.

Un expert expose le fait qu'un seul volontaire testé représente un nombre faible et qu'il aurait pu être envisagé de réaliser des tests avec plusieurs personnes à 3, 4 ou 5 mètres autour d'une table et de mesurer le rayon d'efficacité du piège. D'après l'Anses, c'est bien ce qui a été réalisé par le pétitionnaire avec le test du mollet pour le produit MABOITEAMOUSTIQUE CO₂ (avec un seul volontaire). Le principe est qu'un volontaire est exposé à 10, 15 ou 20 mètres du piège et le nombre de piqûres est comptabilisé pour chaque emplacement dans un rayon défini de 10 mètres.

Un expert demande ce que démontre l'essai en laboratoire et pourquoi il y a 30 mètres carrés de cage. L'Anses explique que l'essai en laboratoire permet de valider la capacité du piège en comparant l'action du piège avec présence de CO₂ et sans présence de CO₂ (contrôle). Le nombre de moustiques capturés dans un système ou dans l'autre est défini pour établir un ratio et regarder si le piège remplit ou non les critères d'efficacité.

Sections toxicologie / écotoxicologie / risque alimentaire

Pour ces trois sections, les critères de l'article 25 du BPR sont respectés. La substance active dioxyde de carbone contenue dans le produit MABOITEAMOUSTIQUE CO₂ figure à l'Annexe I du règlement (UE) n°528/2012 et respecte les restrictions précisées dans ladite annexe (avec entre autre, l'absence de substance préoccupante et de port d'EPI nécessaire lors de la manipulation du produit).

Conclusions

Aucun usage conforme ne peut être identifié puisque l'efficacité du produit MABOITEAMOUSTIQUE CO₂ n'est pas démontrée.

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 du produit MABOITEAMOUSTIQUE CO₂.

George DE SOUSA

Président du CES « Substances et produits biocides »