

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

**Procès-verbal de la réunion
du 27 juin 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

Jean-Marc BERJEAUD

Jean-Christophe CAHUZAC

Sylvie CHEVALIER

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

Etait excusée :

Emilie BARRANGER

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. **Saisine relative à une demande de dérogation de 180 jours pour l'utilisation du produit biocide Termidor SC afin de lutter contre les termites**
2. **Demandes d'AMM¹ simplifiée de produits à base d'huile de menthe, TP18² (ARMOSA TECH SA) : AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS et INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS**
3. **Demande d'AMM simplifiée du produit TARMIBLOK PIÈGES À MITES ALIMENTAIRES à base de ZE-TDA, TP19³ (Relevi S.p.A.)**

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. Saisine relative à une demande de dérogation de 180 jours pour l'utilisation du produit biocide Termidor SC afin de lutter contre les termites

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts du CES présents sur 13. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

Présentation projet d'avis relatif à la saisine pour discussion et validation

L'Anses présente le projet d'avis relatif à une demande de dérogation de 180 jours pour l'utilisation du produit biocide Termidor SC afin de lutter contre les termites, pour discussion en séance et dans l'objectif d'une validation du document par le CES.

¹ AMM : autorisation de mise sur le marché

² TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

³ TP19 : Répulsif

⁴ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Pour rappel, l'objet de cette saisine avait fait l'objet d'un point d'information à la dernière séance du CES.

Cette saisine concerne une dérogation au titre de l'article 55.1 du règlement (UE) 528/2012 (BPR) pour l'utilisation temporaire (180 jours) du produit biocide TERMIDOR SC à base de fipronil afin de lutter contre les termites (insecticide TP18). Cette saisine fait suite à un courrier que le FCBA (centre technique Forêt Cellulose Bois Ameublement) a envoyé en décembre 2023 au ministère de l'écologie. Ce courrier a été envoyé car la substance active fipronil n'a pas été soutenue dans le cadre d'un renouvellement d'approbation par la société BASF (qui avait soutenu le dossier d'approbation initial du fipronil). L'approbation de cette substance a expiré le 30 septembre 2023 ce qui induisait une possibilité d'écoulement des stocks jusqu'au 31 mars 2024 et une possibilité d'utiliser le produit jusqu'au 30 septembre 2024.

Les 3 questions de la saisine sont les suivantes :

- 1) Existe-t-il des alternatives autorisées en France ou dans d'autres pays de l'union européenne au produit Termidor SC, et plus généralement aux produits à base de fipronil dans la lutte contre les termites (*Reticulitermes sp.* pour la Métropole ; *Coptotermes sp.* et *Prorhinotermes sp.* pour la zone Océan Indien ; *Coptotermes sp.*, *Nasutitermes sp.* et *Heterotermes sp.* pour la zone Antilles), en traitement préventif/curatif des bâtiments existants?
- 2) Les technologies de lutte de type piège appât sont-elles adaptées au contexte des DROM⁵ ?
- 3) La lutte contre les termites en métropole et dans les DROM peut-elle reposer uniquement sur ces dernières ou nécessite-t-elle une complémentarité avec les méthodes sur des barrières chimiques ?

Le projet d'avis incluant des éléments de réponses aux 3 questions ci-avant, est relu en séance.

Quelques questions sont posées par les experts.

Un expert s'interroge sur la notion d'« appât placebo » (partie 3.2.2 - Les méthodes de lutte en post-construction (traitements curatifs – paragraphe sur les pièges-appâts). Convierait-il plutôt de parler de « pré-appâtage » ? L'Anses précise cette notion. L'utilisation d'appâts placebo (morceaux de bois sans produit insecticide) intervient lors de la phase initiale du traitement, dont l'objectif d'établir est d'établir une connexion avec les termites présents. Une fois cette connexion établie, les appâts placebo sont remplacés par des appâts insecticides. A la fin du traitement, lorsque le produit n'est plus consommé par les termites, des appâts placebo sont de nouveau placés dans les stations d'appâtage pour surveiller le site traité et détecter toute nouvelle ré-infestation. Il convient donc de conserver cette notion dans l'avis, toutefois l'Anses accepte d'ajouter entre parenthèse « pré-appâtage » pour faire référence à la phase précédent l'application du produit insecticide.

Dans ce même paragraphe du projet d'avis, un expert propose de reformuler une phrase relative au délai de traitement, pour ne pas laisser à penser qu'il est question d'aspects liés à la résistance. La formulation finale de la phrase retenue est la suivante « *Le délai dépend, de la taille, de la proportion de castes, du mode d'alimentation et de l'activité de la colonie due à la température (les températures extrêmes de chaleur ou de froid peuvent réduire l'activité).* »

L'Anses souligne que la conclusion finale de l'avis a été légèrement révisée dans le projet d'avis, par rapport à celle présentée dans la version du document transmise aux experts en amont de la réunion.

La conclusion telle que mise à jour est relue en séance et ne fait pas l'objet de commentaires.

⁵ Départements et régions d'outremer

Conclusions

Le CES est appelé à se prononcer sur le contenu et les conclusions du projet d'avis relatif à une demande de dérogation de 180 jours pour l'utilisation du produit biocide Termidor SC afin de lutter contre les termites.

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 le projet d'avis présenté par l'Anses.

3.2. Demandes d'AMM simplifiée de produits à base d'huile de menthe, TP18 : AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS et INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 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 produits au regard des critères de l'article 25 du BPR

L'Anses présente les demandes à examiner.

Le produit biocide AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS, à base de 0,842 % d'huile de menthe, est un insecticide destiné à la lutte contre les insectes volants et rampants, le pholque phalangide et le pou rouge. Il s'agit d'un produit prêt à l'emploi sous forme liquide, appliqué à l'aide d'un pulvérisateur aérosol, par des non-professionnels en intérieur.

Le produit biocide INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS est identique au produit AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS en termes de forme, concentration en substance active et usages/cibles revendiqués. Ce produit est cependant quant à lui destiné à être appliqué à l'aide d'un pulvérisateur à gâchette, par des professionnels ou non-professionnels, en intérieur.

L'évaluation des deux produits a été réalisée au regard des critères de l'article 25 du BPR.

La substance active huile de menthe contenue dans les produit figure à l'Annexe I du BPR.

Les deux produits ne sont pas classés et ne contiennent pas de substance préoccupante, ni nanomatériau.

Leur manipulation du produit et utilisation prévue ne nécessitent pas de matériel de protection.

Les éléments soumis dans le dossier du produit AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS permettent de conclure que le produit est efficace contre les insectes rampants et volants, et le pholque phalangide dans les conditions d'emploi précisées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Cependant, les éléments soumis ne permettent pas de démontrer l'efficacité du produit AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS contre les puces de chat et de chien, le pou rouge et le ténébrion du fait de l'absence d'essais de semi-terrain.

Les éléments soumis dans le dossier du produit INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS permettent de conclure que le produit est efficace contre les insectes rampants et volants, le pholque phalangide et le pou rouge dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Cependant, **les éléments soumis ne permettent pas de démontrer l'efficacité du produit INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS contre les puces de chat et de chien, et les ténébrions du fait de l'absence d'essais de semi-terrain.**

Un expert note que deux numéros CAS différents existent pour l'huile de menthe. Quelle identité a été prise en compte par l'Anses dans le cadre de l'évaluation des produits ? En outre, l'expert indique que l'huile de menthe est un mélange de composés susceptible de varier, et que certains composés présentent un caractère sensibilisant.

L'Anses indique qu'elle a retenu un numéro CAS unique pour l'huile de menthe : 8006-90-4. Cette identité correspond à celle qui est incluse à l'Annexe I du règlement biocide. L'Anses ajoute que cette substance active, dans le cadre de son inclusion à l'annexe I, n'a pas fait l'objet d'un dossier d'approbation complet dans lequel aurait été requis des données sur l'identité de la substance (analyses de lots, variation moléculaire des différents composés de l'huile de menthe). Dans le cas présent, l'Anses ne dispose que des informations de la fiche de données de sécurité (FDS) de la substance active, qui ne précise pas les ratios de chaque composant constituant l'huile revendiquée. La FDS indique *a minima* les ingrédients sensibilisants avec des gammes de teneurs. L'Anses indique que tous les ingrédients figurant dans la FDS ont été considérés à leur concentration haute dans le produit pour établir la classification toxicologique de ce dernier. Ainsi le produit n'est pas classé mais contient la mention « EUH 208 : "Contient du menthone" ». Peut produire une réaction allergique ».

Par rapport au nom commercial figurant sur la FDS de l'huile de menthe « MENTHE POIVREE INDE 100% », un expert demande si ce nom reflète bien la provenance de l'huile (l'Inde). L'Anses ne peut confirmer cette information dans la mesure où elle n'a pas d'information sur l'origine de l'huile de menthe revendiquée. Le fabricant de la substance active (Bernardi Group) se trouve quant à lui en France (Grasse).

Un expert est surpris de l'utilisation en tant qu'insecticide (TP18) de l'huile de menthe. L'expert indique que cette substance est plutôt connue pour ses propriétés répulsives. L'Anses indique qu'en fonction de la concentration à laquelle elles sont utilisées, les huiles essentielles peuvent souvent être soit répulsives, soit insecticides (à des concentrations plus élevées). Dans le cadre de ces demandes d'AMM simplifiées, des données d'efficacité sur les produits revendiqués, ont été fournies pour soutenir leur efficacité insecticide. Ces données ont permis de valider un effet insecticide sur certains organismes cibles, aux doses et dans les conditions d'emploi revendiquées.

L'expert s'interroge sur le potentiel effet synergique d'un co-formulant du produit, qui pourrait contribuer à son effet insecticide (l'huile de menthe **à elle seule** ne permettrait donc pas d'atteindre l'effet insecticide recherché). L'Anses indique que le co-formulant en question, n'a pas été identifié ou soutenu en tant que substance active biocide. Sur cette base, réglementairement, ce co-formulant ne peut être identifié comme une substance active biocide dans le produit. Il est rappelé que l'efficacité repose sur des essais sur les formulations telles que revendiquées, qui ont dans le cas présent démontré que les produits revendiqués sont efficaces en tant qu'insecticides. Un expert indique qu'il est complexe de savoir dans quelle mesure un co-formulant pourrait participer à l'efficacité du produit. Par exemple, un tensio-actif pourrait favoriser la pénétration du produit dans l'insecte et contribuer d'une certaine manière, à l'efficacité du produit. L'Anses indique qu'un tel effet ne serait toutefois pas considéré comme un effet « biocide ».

Par rapport à la dose d'application validée (pulvérisation directe sur les insectes à raison de 50 mL/m²), un expert souligne qu'aucun taux de décharge n'est mentionné dans les documents. Or, le RCP mentionne que cette dose d'application correspond à une pulvérisation de 2 secondes, faite

à une distance de 30 cm de l'organisme cible. Si la quantité de produit déchargée lors d'une pulvérisation n'est pas connue, comment s'assurer que la dose de 50 mL/m² sera bien appliquée sur la surface traitée ? L'Anses précise qu'une pulvérisation de 2 secondes, à une distance de 30 cm de l'organisme cible correspond à une application de 50 mL de produit et admet que cette conversion indiquée dans le RCP porte à confusion. Il est donc proposé de ne conserver dans le RCP que la dose efficace de 50 mL/m² et de ne pas préciser le nombre et la distance de pulvérisation. Les modalités d'emploi du produit (nombre et durée des pulvérisations, distance de pulvérisation à respecter) permettant de garantir l'efficacité du produit, seront laissées à la responsabilité du détenteur de l'AMM/metteur sur le marché. La solution proposée est acceptable pour le CES. Une mention est ajoutée en ce sens dans le RCP (conditions générales d'utilisation).

L'Anses tient à clarifier le mode d'application des produits, qui est bien un traitement rapporté à une surface car on ne peut pas définir une dose par insecte, et non un traitement de volume. Les produits doivent être pulvérisés directement sur les organismes cibles. Les insectes volants ne doivent être traités que lorsqu'ils sont posés sur une surface, et non lorsqu'ils volent.

Un expert note que dans les essais d'efficacité, le délai d'action pour atteindre l'effet insecticide diffère en fonction des organismes cibles. L'Anses indique qu'une efficacité de 100% est atteinte au bout de 24H pour toutes les espèces cibles. Cette information pourra être rajoutée dans le RCP.

Conclusions

Des usages conformes aux requis de l'article 25 ont été identifiés lors de l'évaluation des produits AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS et RAMPANTS et INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS. Ces usages peuvent être proposés à l'autorisation simplifiée.

L'efficacité du produit INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS n'est cependant pas démontrée sur certaines espèces (puces de chat et chien, ténébrions). L'utilisation du produit contre ces cibles n'est pas proposée à l'autorisation.

L'efficacité du produit AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS n'est cependant pas démontrée sur certaines espèces (puces de chat et chien, ténébrions, poux rouges). L'utilisation du produit contre ces cibles n'est pas proposée à l'autorisation.

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 des produits AEROSOL INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS et INSECTICIDE VOLANTS ET RAMPANTS.

3.3. Demande d'AMM simplifiée du produit TARMIBLOK PIÈGES À MITES ALIMENTAIRES à base de ZE-TDA, TP19

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 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.

Le produit biocide TARMIBLOK PIÈGES À MITES ALIMENTAIRES, à base d'acétate de (9Z,12E)-tétradéca-9,12-diényne, est un appât destiné à attirer les mites alimentaires. Le produit se présente sous la forme d'un piège avec une bande de colle adhésive contenant la substance active et est appliqué par des non-professionnels en intérieur.

L'évaluation du produit a été réalisée au regard des critères de l'article 25 du BPR.

La substance active Acétate de (9Z,12E) -tétradéca-9,12-diényne contenue dans le produit TARMIBLOK PIÈGES À MITES ALIMENTAIRES figure à l'Annexe I du BPR.

Le produit ne contient aucun nanomatériau. Il n'est pas classé et ne contient pas de substance préoccupante.

Sa manipulation et son utilisation prévue ne nécessitent pas de matériel de protection.

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit TARMIBLOK PIÈGES À MITES ALIMENTAIRES est efficace contre les mites alimentaires, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à l'acétate de (9Z,12E) -tétradéca-9,12-diényne chez les mites alimentaires (*Plodia interpunctella*, *Ephestia khueniella*). Néanmoins, compte-tenu des interrogations soulevées par la littérature scientifique sur des espèces proches des cibles revendiquées (*Pectinophora gossypiella*, *Adoxophyes honmai* et *Trichoplusia ni*), il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance et de fournir un bilan de cette veille lors du renouvellement de l'autorisation du produit.

Un expert demande comment il est possible d'identifier des suspicions de résistance dans le cas de phéromones. L'Anses indique que la bibliographie fait état de modifications comportementales de certaines espèces exposées aux phéromones spécifiques sans que des explications puissent être avancées à ce jour.

Conclusions

Les usages du produit TARMIBLOK PIÈGES À MITES ALIMENTAIRES sont conformes aux requis de l'article 25 et peuvent être proposés à l'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 TARMIBLOK PIÈGES À MITES ALIMENTAIRES.

George DE SOUSA

Président du CES « Substances et produits biocides »