

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

**Procès-verbal de la réunion
du 30 mars 2023
relatif à la saisine 2020-SA-0029 (étape 2) et au dossier RESISTOL 6220**

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).

Cette version du procès-verbal permet de consulter les conclusions/débats du collectif d'experts pour lesquelles les avis/décisions/conclusions ont été publiés. Les informations relatives aux autres dossiers à l'ordre du jour de la réunion n'apparaissent pas et seront accessibles lors de la mise en ligne des avis/décisions/conclusions correspondants de l'Anses.

Étaient présent(e)s :

Experts membres du collectif :

Olivier ADAM

Alain AYMARD

Jean-Christophe CAHUZAC

Georges DE SOUSA

Pierre GREVE

Philippe HARTEMANN

Claire HELLIO

Dominique HURTAUT-PESSEL

Vincent RICHARD (matin)

Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Était excusé :

Vincent RICHARD (après-midi)

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. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
2. Demande d'AMM nationale du produit biocide RESISTOL 6220 à base d'IPBC, penflufene et perméthrine, TP8¹ (YOU Solutions Germany GmbH)
3. Saisine n° 2020-SA-0029 "Résistance LAV²" : Etape 2, recommandations pour la mise en place d'une stratégie de traitements par les produits biocides en contexte inter-épidémique et en contexte épidémique

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.

Un expert interroge l'Anses sur un possible lien d'intérêt avec le point 1 inscrit à l'ordre du jour de la séance. L'expert indique que dans le cadre d'un projet de recherche qu'il a mené, il a été amené à faire des expériences avec un produit appartenant à cette famille. Après analyse et précisions apportées sur le projet en question, l'Anses considère qu'il ne constitue pas un conflit d'intérêt avec le dossier à examiner.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.

¹ TP8 : produits de protection du bois

² LAV : lutte antivectorielle

³ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

3.2. Demande d'AMM nationale du produit biocide RESISTOL 6220 à base d'IPBC, penflufène et perméthrine, TP8

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 experts présents sur 10. 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 à examiner.

RESISTOL 6220 est un produit biocide à base de **0,66 % de IPBC, 1,66 % de perméthrine et 0,29 % de penflufène, destiné au traitement préventif du bois (TP8) des classes d'usages 1 et 2 contre les insectes à larves xylophages (capricornes des maisons), les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique) et les termites (*Reticulitermes spp.*)**. Le produit se présente sous forme de concentré soluble destiné à être appliqué par trempage, déluge ou pulvérisation en milieu fermé par des **utilisateurs professionnels**.

Section physico-chimie

Les **caractéristiques physico-chimiques** du produit RESISTOL 6220 sont considérées comme **conformes** dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Les **méthodes d'analyse** sont considérées comme **conformes**.

Les résultats finaux de l'étude de stabilité à température ambiante dans les emballages commerciaux devront être fournis en post-autorisation.

Cette section ne fait pas l'objet de remarques particulières de la part du CES.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que **le produit RESISTOL 6220 est efficace**, lorsqu'il est appliqué **en traitement préventif (classes d'usages 1, 2)** contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*), les termites (*Reticulitermes spp.*) et les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Un expert demande en quoi consiste le mode d'application « par déluge ». L'Anses précise qu'il s'agit d'une aspersion sans pression (par exemple type « rideau d'eau ») sur la pièce à traiter.

Un expert demande si des bois durs ou des bois tendres ont été testés en efficacité. L'Anses indique que pour les classes d'usages 1, 2, il n'y a pas de test d'efficacité spécifique en fonction des essences de bois revendiquées. Les bois résineux et feuillus sont couverts par les essais d'efficacité soumis.

Section toxicologie / santé humaine

Un co-formulant, le 2-phénoxyéthanol, contenu dans le produit RESISTOL 6220 a été **identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine et pour l'environnement**. **Deux autres co-formulants, le diéthylène glycol monophenyl éther et l'isotridécanol éthoxylé** ont été identifiés comme **substances préoccupantes pour la santé humaine** uniquement. Ces co-formulants préoccupants sont reportés dans la composition du produit dans le RCP.

Sur la base des scénarios d'exposition pour la santé humaine considérés, **les risques liés à l'utilisation du produit RESISTOL 6220** pour les usages revendiqués, et considérant l'exposition

cumulée à toutes les substances actives et au co-formulant préoccupant (2-phénoxyéthanol), sont considérés comme **acceptables** dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP (pour les utilisateurs ainsi que pour les autres personnes exposées).

Un expert note qu'il est conclu que le co-formulant 2-phénoxyéthanol est un solvant volatil (pression de vapeur = 1 Pa). L'expert considère que le 2-phénoxyéthanol n'est pas volatil. L'Anses souligne qu'en considérant la pression de vapeur, et non le point d'ébullition de la substance, le 2-phénoxyéthanol est volatil.

Section risque alimentaire

Considérant les conditions d'emploi du produit RESISTOL 6220, **une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue**. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été réalisée.

Cette section ne fait pas l'objet de remarques particulières de la part du CES.

Section ecotoxicologie / environnement

Une évaluation qualitative du risque environnemental a été réalisée pour les substances actives ainsi que pour la substance préoccupante 2-Phénoxyéthanol.

Pour une application industrielle sur du bois de classes d'usage 1 et 2, les niveaux d'exposition environnementale des substances actives et de la substance préoccupante sont considérés comme négligeables dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP. L'évaluation des risques pour les espèces non-cibles découlant des utilisations du produit n'a donc pas été considérée comme pertinente.

Ainsi les usages sont conformes pour l'environnement.

Un expert souligne qu'en dépit des mesures de gestion de risque incluses dans les AMM de TP8, et des arrêtés préfectoraux destinés à encadrer les utilisations industrielles de produits de traitement du bois, la réalité du terrain montre qu'il existe des rejets vers l'environnement liés à ce type d'usages. En pratique, ces mesures de gestion sont difficiles à mettre en œuvre. L'Anses indique que décrire dans les BREF⁴ ces bonnes pratiques pourrait aider à une meilleure mise en œuvre par les industriels .

Conclusions

L'évaluation des risques et de l'efficacité du produit permet d'identifier des **usages conformes** du produit RESISTOL 6220, dont les conditions sont précisées dans le RCP.

Le produit RESISTOL 6220 est ainsi proposé à l'autorisation pour le traitement préventif des bois de classes d'usage 1 et 2 (applications superficielles). Ces usages sont réservés à des utilisateurs professionnels.

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 la majorité des experts présents, le CES valide les conclusions de l'évaluation de l'efficacité et des risques du produit RESISTOL 6220. Un expert s'abstient, en raison du profil de dangers d'une des substance active du produit qui fait l'objet d'une saisine de l'Anses en cours d'examen (le penflufène, qui appartient à la famille des fongicides SDHI⁵).

⁴ BREF : documents de référence sur les meilleures techniques disponibles

⁵ SDHI : les inhibiteurs de la [succinate déshydrogénase](#)

3.3. Saisine n° 2020-SA-0029 "Résistance LAV" : Etape 2, recommandations pour la mise en place d'une stratégie de traitements par les produits biocides en contexte inter-épidémique et en contexte épidémique

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

Les travaux relatifs à la saisine n° 2020-SA-0029 ont fait l'objet 3 discussions en séance plénière du CES « Substances et produits biocides » :

- Présentation des travaux et discussion initiale à la séance du 26 janvier 2023,
- Seconde discussion lors de la séance du 16 février 2023,
- Discussion finale et validation des travaux à la séance du 30 mars 2023.

Le présent PV retrace les débats qui ont eu lieu lors de ces 3 séances.

Présentation des travaux et discussion initiale (séance du 26 janvier 2023)

Un point d'avancement sur les travaux conduits dans le cadre de la saisine 2020-SA-0029 du 18 février 2020, est proposé par l'Anses.

Il est rappelé que cette saisine comporte deux étapes, dont une qui a été traitée et qui a fait l'objet d'un produit d'expertise (avis et rapport de l'Anses), rendu après validation par le CES « substances et produits biocides » (séance du 22 juillet 2021).

L'objectif du jour était de présenter, en vue d'une discussion préliminaire avec le CES, les travaux relatifs à l'étape 2 de la saisine, portant sur des recommandations de stratégies d'utilisation de produits biocides en contextes inter-épidémique et épidémique contre les moustiques vecteurs de types *Aedes*, *Anopheles* et *Culex*.

Dans ce contexte, l'Anses rappelle en premier lieu les objectifs et conclusions rendues à l'étape 1. Ce premier volet de la saisine visait à proposer des lignes directrices pour la surveillance de la résistance des moustiques vecteurs aux insecticides en tenant compte de la nécessité de mieux identifier les possibles effets synergiques sur l'augmentation des résistances. Les différences de mécanismes connus de résistance des moustiques et la nécessité d'utiliser des produits biocides contenant des substances synergistes devaient être intégrées dans la réflexion.

Des recommandations issues des travaux menés à l'étape 1, ont été formulées dans l'avis rendu par l'Anses, telles qu'inscrire les activités de surveillance de la résistance comme une mission spécifique de l'activité de LAV, mettre en œuvre le PSIR (Plan de Surveillance Intégrée de la Résistance) l'ensemble des territoires français et créer un observatoire national de la résistance afin de le coordonner, encourager les méthodes sans insecticides et évaluer l'efficacité des nouvelles approches de LAV (ex. auto-dissémination, piégeage, technique de l'insecte stérile).

L'étape 2 de la saisine porte sur la proposition de recommandations pour la mise en place d'une stratégie d'utilisation de produits pour chaque territoire, tenant compte des produits biocides utilisables en accord avec le règlement UE 528/2012 (BPR) en inter-épidémie, et des produits biocides existants (mais pas nécessairement en conformité en France/en UE avec le BPR) en contexte épidémique, notamment dans les territoires où des résistances sont avérées chez les

espèces impliquées dans l'épisode épidémique. Il s'agit donc d'affiner les recommandations de stratégies de LAV au niveau territorial, au regard du contexte de résistance des espèces d'intérêt sur les territoires concernés.

Pour traiter l'étape 2, l'Anses a sollicité deux experts rapporteurs, dont un expert du CES « substances et produits biocides ».

Les conclusions sur ce volet ne sont pas encore finalisées, mais il ressort d'ores et déjà qu'il existe des **lacunes en terme de données récentes et fiables sur les niveaux de résistance et les risques de résistance sur les différents territoires français. Les recommandations sur les stratégies à déployer au niveau territorial restent à affiner.**

Le **calendrier lié à la finalisation des travaux liés à l'étape 2** est précisé.

Le CES est informé qu'une validation des travaux (étape 2) sera attendue à la prochaine séance (16 février 2023) ou à la suivante (30 mars 2023). Dans cet objectif, un projet d'avis consolidé sera mis à leur disposition avant la prochaine réunion du CES. Les commentaires transmis par les experts pourront ainsi être pris en considération dans la révision des documents qui sera présentée à la prochaine séance.

La présentation de la suite des travaux sur la saisine « 'LAV – résistance » soulève quelques questions de la part du CES.

Un expert demande si la stratification du risque de résistance (RiR) au niveau du territoire français présentée dans les travaux (étape 1) sera mise à jour, en fonction de la potentielle évolution des niveaux de résistance. L'Anses confirme que c'est l'objectif de la recommandation de mise en place du PSIR. Un expert demande si la définition des RiR est une proposition de l'Anses. Il est précisé que cette définition est issue d'une classification proposée par l'OMS⁶.

Un expert demande confirmation que les alternatives non chimiques ont été écartées des travaux. L'Anses confirme : la saisine ne portait que l'étude des insecticides utilisables en LAV. Cependant, évaluer l'efficacité de méthodes alternatives, non chimiques, aux insecticides, fait partie des recommandations faites dans l'avis (étape 1). L'Anses ajoute que d'autres travaux de l'Anses sur la LAV, abordent plus en détails la question des alternatives non chimiques. Un expert fait cependant remarquer que le polydiméthylsiloxane (communément appelé PDMS ou diméthicone) fait partie des substances potentiellement utilisables citées dans les travaux, alors que par son mode d'action seulement physique, il n'est pas considéré comme un produit biocide. L'Anses en convient, le PDMS est utilisé en tant que larvicide. Il est appliqué à la surface des étendues d'eau pour former un film qui va empêcher la ponte des œufs. S'agissant d'un produit recommandé par l'OMS en LAV, l'Anses l'a repris dans ses travaux même s'il ne s'agit pas à proprement parler d'un insecticide chimique.

Un expert demande si les effets environnementaux ont été pris en compte dans les travaux. L'Anses indique que la saisine était axée sur la question de la résistance. Les profils de danger des produits et les risques pour l'environnement ainsi que pour l'homme, liés à leur utilisation, n'ont pas été regardés.

Un expert demande à l'Anses si la dangerosité des molécules recommandées dans les situations de LAV sera considérée. L'Anses indique que cet aspect pourra être abordé dans les recommandations qui seront présentées au CES.

Un expert demande si la métropole aussi a été traitée dans les travaux, ou seulement les départements et territoires d'outremer. L'Anses indique que les stratégies de LAV en métropole, sur

⁶ Organisation mondiale de la santé

Aedes albopictus et *Culex sp.*, ont été investiguées.

Un expert demande si certaines associations de molécules pourraient être recommandées en LAV. L'Anses précise que dans ces travaux, les substances actives recensées correspondent en réalité à des produits biocides existants sur le marché (donc des substances actives déjà en formulation, avec d'autres co-formulants). Seuls des produits insecticides déjà existants sur le marché ont été considérés (indépendamment de leur statut réglementaire en France/ en UE), pour pouvoir s'affranchir des contraintes d'applicabilité que posent les nouvelles associations de substances actives, une fois formulées dans des produits.

Seconde discussion / commentaires sur le projet de l'avis de l'Anses relatif aux travaux (séance du 16 février 2023)

Suite à la présentation initiale des travaux relatifs à la saisine « Résistance – LAV » (étape 2) à la séance précédente (26 janvier 2023), une nouvelle discussion est proposée sur la base d'un projet d'avis transmis en amont de la séance aux experts, pour commentaires.

L'objectif du jour était de discuter sur ce projet d'avis, notamment du contenu des sections relatives aux conclusions et recommandations du CES, en lien avec les commentaires transmis par les experts avant la séance.

L'Anses remercie les experts ayant contribué à la consultation sur le projet d'avis. L'expert rapporteur nommé sur cette saisine avait été convié à participer à la réunion pour apporter son expertise et répondre aux commentaires du CES.

En séance, sont discutés certains aspects généraux liés :

- Aux notions de territorialité à harmoniser dans l'avis (ex : France métropolitaine versus d'outremer, Union européenne versus territoire européen) ;
- A l'identité des substances actives à préciser dans l'avis, notamment pour les ratios d'isomères (ajouter les numéros EINECS des substances).

Le projet d'avis est déroulé en séance, jusqu'aux conclusions et recommandations du CES présentées dans le document, qui font l'objet d'une attention particulière.

Un expert propose de nuancer la conclusion de l'avis suivante, qui pourrait être mal interprétée par le lecteur selon lui : « *En effet, l'encadrement réglementaire en vigueur, conjugué aux coûts de développement des études requises pour pouvoir mettre sur le marché un produit biocide, réduit drastiquement l'intérêt commercial que trouvent les industriels de la chimie dans ce domaine pour lequel la demande est par ailleurs limitée à quelques Etats membres.* ». Il est proposé de faire uniquement référence aux aspects économiques/conjoncturels (coûts élevés, demande limitée) pour expliquer la perte d'intérêt commercial pour la fabrication / mise sur le marché des insecticides de LAV, et pas à l'encadrement réglementaire.

Un expert s'interroge sur ce constat, et sur la potentielle disparition progressive des substances insecticides en conséquence de ce désintérêt. L'expert rapporteur indique que selon lui, le marché des insecticides de LAV répond aux besoins des pays (hors de l'Union européenne) en zone endémique. Cependant, avec le développement des méthodes alternatives aux insecticides chimiques, socialement mieux acceptées et plus respectueuses de l'environnement (ex : autodissémination, piégeage, technique de l'insecte stérile...), il faut espérer que les insecticides seront de moins en moins utilisés.

L'Anses interroge le CES par rapport à la conclusion suivante, proposée dans l'avis « *Néanmoins*

en raison des profils de dangers toxicologiques et ecotoxicologiques défavorables, renseignés dans les tableaux X à X, l'Anses ne recommande pas l'utilisation des substances actives XXXXX en situation épidémique. ». L'expert rapporteur rappelle, s'agissant du malathion, qu'il a été classé cancérigène probable par le CIRC⁷. Il lui paraît donc difficile de remettre en cause la décision de ne plus l'utiliser en tant qu'insecticide au niveau de l'UE. L'Anses propose de s'appuyer sur cette décision relative au malathion, pour renforcer cette conclusion dans l'avis. Le recours à des substances actives dont l'utilisation n'est pas recommandée devrait faire l'objet d'un examen au cas par cas.

Par rapport à la recommandation d'adapter les modes d'applications à la situation de LAV, qui cite par exemple l'utilisation de moustiquaires imprégnées, un expert demande quelles substances actives sont utilisées pour le traitement insecticide des moustiquaires. L'expert rapporteur indique que ce sont essentiellement des pyréthrinoïdes qui sont utilisés, à des doses très faibles en raison de leur toxicité pour l'homme. Lorsqu'il existe une résistance à la deltaméthrine, on peut recourir à l'association pyréthrinoïdes + chlorfénapyr.

Dans le projet d'avis, il est par ailleurs recommandé d'utiliser des produits contenant des synergistes en cas de résistance identifiée aux pyréthrinoïdes. Le PBO est notamment cité dans l'avis. Un expert rappelle qu'au regard du BPR, le statut de « synergiste » n'existe pas, et que le PBO est considéré comme une substance active biocide (TP18). Cet expert demande s'il existe d'autres substances que le PBO, qui seraient susceptibles d'avoir la même action « synergiste » dans le produit biocide. L'expert rapporteur répond qu'il existe d'autres « synergistes » que le PBO a priori.

Un expert demande si certaines des substances insecticides utilisables en LAV sont très rémanentes dans l'environnement. L'expert rapporteur répond que ce n'est pas le cas a priori. L'expert cite le cas des pyréthrinoïdes, et du *Bti* qui est non toxique pour la faune non cible. L'Anses vérifiera le statut PBT (persistante, bioaccumulable, toxique) des substances actives listées dans l'avis.

La recommandation d'utiliser en priorité le *Bti* pour les traitements larvicides, du fait de l'absence actuelle de résistance au *Bti* et de sa faible toxicité est discutée en séance. L'Anses propose de rediscuter avec l'expert rapporteur avant de moduler ou non cette recommandation.

Suite à cette nouvelle discussion en séance plénière, l'Anses indique qu'elle transmettra un projet d'avis consolidé en prévision de la prochaine réunion du CES, fixée le 30 mars. Une validation du projet d'avis par le CES sera attendu à cette séance.

Discussion finale et validation du projet de l'avis de l'Anses relatif aux travaux (séance du 30 mars 2023)

L'objectif du jour était de discuter des derniers points rémanents sur le projet d'avis relatif à la saisine, afin de pouvoir procéder à sa finalisation et validation par le CES.

L'Anses remercie les experts ayant commenté la dernière version de l'avis, transmise à l'issue de la séance du 16 février 2023. L'expert rapporteur nommé sur cette saisine était présent pour participer à cette nouvelle discussion.

L'Anses avait transmis en vue de la séance du jour, une version consolidée de l'avis tenant compte des précédents commentaires et étapes de discussions en séance plénière.

Dans cet avis révisé, l'Anses avait identifié les derniers points de fond à discuter et à trancher pour pouvoir procéder à une validation du projet d'avis :

⁷ Centre International de Recherche sur le Cancer

- Caractère réversible de la résistance (page 18) : La résistance est-elle un phénomène réversible sur la durée ?

L'expert rapporteur sur la saisine indique que la résistance est, sur le principe, un phénomène réversible, mais dans le cas des traitements de LAV, si les substances utilisées restent les mêmes, les résistances existantes perdureront. En ce qui concerne les pyréthriinoïdes, les publications les plus anciennes (datant de 2010) retenues pour instruire la saisine considéraient déjà l'existence de résistances à cette famille de substances. Pour les organophosphorés, la réversibilité de la résistance est possible du fait des mécanismes génétiques induits par cette famille de substances actives.

- Alternance de traitements en situation épidémique (page 24) : faut-il utiliser des substances actives avec des modes d'action différents même s'il n'y a pas de résistance avérée à ce jour ?

L'expert rapporteur indique qu'il est compliqué de mettre en œuvre (et donc de recommander) une alternance de substances actives pendant l'épidémie. Il est préférable d'utiliser une seule substance active (i.e. un seul adulticide et un seul larvicide) qui ne présente pas de résistance. La durée d'une épidémie (2-3 mois) sera insuffisante pour créer une résistance à la substance utilisée.

L'Anses demande si dans certains cas d'épidémies, il peut être décidé d'arrêter totalement les traitements de LAV. L'expert rapporteur répond que c'est une possibilité, par exemple en cas de saturation complète des opérateurs de LAV (i.e. en métropole plutôt que dans les DROM⁸, qui eux sont organisés pour faire face aux situations d'épidémies). Un traitement peut aussi être stoppé s'il est constaté qu'il est inefficace.

L'Anses demande s'il est pertinent d'inclure la métropole dans le tableau des substances/traitements à utiliser pour lutter contre les anophèles (page 28). L'expert rapporteur confirme qu'il faut conserver le tableau en l'état, car les anophèles restent une espèce de moustiques identifiée en Corse, comme un vecteur de paludisme.

- Recommandations sur les traitements à privilégier en contexte inter-épidémique (page 30) : pour les traitements larvicides, faut-il privilégier le *Bti* et l'association *Bti + Bacillus sphaericus* qui sont reconnus comme efficaces et non associés à l'existence de résistances ? en ce qui concerne les traitements adulticides pour lesquels il existe des résistances avérées, faut-il recommander certaines substances actives identifiées dans le dispositif de pré-qualification de l'OMS⁹ pour la lutte antivectorielle ?

Pour les traitements larvicides, l'expert rapporteur ainsi que les experts du CES sont d'avis de recommander prioritairement les traitements existants (i.e. *Bti* et l'association *Bti + Bacillus sphaericus*) en situation épidémique, dans la mesure où ils sont autorisés au niveau européen, et efficaces à ce jour. Les substances actives larvicides identifiées dans le dispositif de pré-qualification de l'OMS pour la lutte antivectorielle ne seraient à utiliser que si les substances actives autorisées selon le BPR ne sont plus efficaces. Le recours à des usages dérogatoires seraient nécessaires le cas échéant, s'agissant du téméphos et du novaluron, qui ne sont pas des substances actives autorisées en tant qu'insecticides au niveau de l'Union (substances non approuvées ou non soutenues en tant TP18 dans le cadre du BPR).

En ce qui concerne les traitements adulticides, l'expert rapporteur indique qu'en l'absence de résistance identifiée aux pyréthriinoïdes, l'utilisation de la deltaméthrine peut être recommandée. Si des résistances aux pyréthriinoïdes existent, il faut envisager un traitement associant un pyréthriinoïde avec une substance d'une autre famille chimique (ex : un néonicotinoïde). L'utilisation du malathion est une autre alternative possible, mais d'après l'expert, cette substance est plus

⁸ Départements et régions d'outremer français : Guadeloupe, Guyane, Martinique, Mayotte, la Réunion

⁹ Organisation mondiale de la santé

délicate à recommander du fait de son classement par le CIRC¹⁰ en tant que cancérigène probable pour l'homme (groupe 2A). En Guyane, le malathion n'avait pas été utilisé en raison d'une forte résistance sociétale et politique à l'utilisation de cette substance en LAV. Un mélange de substances actives présentant un profil de danger plus favorable pour la santé humaine que le malathion (i.e. pas d'alerte CMR¹¹) semblerait ainsi plus « facilement » recommandable. Il est noté toutefois, que ces associations seraient en revanche susceptibles d'impacter l'environnement, au vu du profil de danger écotoxicologique de certaines substances actives.

L'Anses souligne que la résistance « sociétale » (au malathion) est un aspect qui sort du champ des compétences de l'Anses.

Un expert avait transmis en préparation de la discussion du jour, deux publications faisant état d'alertes sur le potentiel perturbateur endocrinien (axe thyroïdien) du pyriproxifène (approuvé au niveau européen en tant que substance active biocide de TP18). L'expert rapporteur indique que le caractère perturbateur endocrinien du pyriproxifène n'est pas avéré à ce jour. L'Anses partage cet avis, indiquant que le pyriproxifène n'est pas considéré comme perturbateur endocrinien (à ce jour) au regard du règlement biocide, et que les publications fournies s'appuient sur des tests *in vitro*. L'Anses ajoute cependant, que lors du renouvellement de l'approbation de la substance active au titre du BPR, le caractère perturbateur endocrinien de cette substance sera évalué sur la base des données scientifiques les plus récentes.

L'expert rapporteur souligne que recommander dans l'avis, telle ou telle association de substances actives en contexte épidémique, pourrait être interprété comme favoriser tel ou tel fabricant de produit insecticide. Au final, **il est donc conclu en séance de ne pas recommander telle ou telle substance active ou association en particulier, mais de recommander dans l'avis :**

- **la mise en œuvre d'un plan de surveillance de la résistance (PSIR) sur l'ensemble du territoire français afin de déterminer le niveau de risque de résistance identifié (RiR) sur un territoire donné et garantir une réponse rapide et adaptée en cas d'émergence et/ou de développement de résistances** (recommandation issue du rapport de l'Anses à l'étape 1).
- **la mise en œuvre de tests biologiques pour sélectionner la ou les substances d'intérêt pour une utilisation en LAV, dans un contexte épidémique/territoire spécifique.**

Conclusions

Les derniers points ouverts de l'avis ayant été discutés et clos en séance, le **CES est appelé à se prononcer sur les conclusions finalisées de l'avis présenté par l'Anses.**

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'avis relatif à la saisine « Résistance LAV » (Etape 2).**

George DE SOUSA

Président du CES « Substances et produits biocides »

¹⁰ Centre international de recherche sur le cancer

¹¹ CMR : cancérigène, mutagène, reprotoxique