

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

**Procès-verbal de la réunion  
du 26 janvier 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](http://www.anses.fr)).*

**Etaient 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

Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

**Etait excusé :**

James DEVILLERS

**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 AMM<sup>1</sup> du produit biocide BTK ABTS-351 540gr/kg WG à base de *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki*, strain ABTS-351, TP18<sup>2</sup> (Sumitomo Chemical Agro Europe SAS)**
2. **Demandes de changement majeur sur les AMM des produits biocides SANITERPEN INSECTICIDE DK EXTRA et SANITERPEN INSECTICIDE DK PAE à base de deltaméthine, TP18 (ACTION PIN)**

## 2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI<sup>3</sup> 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 AMM<sup>4</sup> du produit biocide BTK ABTS-351 540gr/kg WG à base de *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki*, strain ABTS-351, TP18**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 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 à examiner.

Le produit biocide **BTK ABTS-351 540 gr/kg WG** à base de **54 % de *Bacillus thuringiensis* sous espèce *kurstaki*, souche ABTS-351(BTK)** est un insecticide destiné à la lutte contre les larves de lépidoptères (larve de mite *Cadra cautella*).

---

<sup>1</sup> Autorisation de mise sur le marché

<sup>2</sup> TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

<sup>3</sup> DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

<sup>4</sup> Autorisation de mise sur le marché

**Le produit biocide est appliqué sur le son de blé utilisé pour l'élevage d'insectes (ténébrions) destinés à l'alimentation animale, par des utilisateurs professionnels, par pulvérisation après dilution.**

#### *Section physico-chimie*

Les caractéristiques physico-chimiques du produit BTK ABTS-351 540 gr/kg WG ont été décrites et sont considérées comme conformes. Cependant, la détermination des contaminants après stockage devra être fournie, s'agissant d'un requis réglementaire.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Seules les sources de substance active contenues dans le produit BTK ABTS-351 540 gr/kg WG reconnues au niveau européen sont conformes.

Un expert demande confirmation que le produit contient bien des bactéries sous forme de spores. Ce point lui est confirmé par l'Anses.

#### *Section efficacité*

Les essais de laboratoire soumis, non représentatifs des conditions d'emploi, montrent un effet insecticide sur la pyrale des amandes (*Cadra cautella*) et l'absence d'effet indésirable sur le ténébrion. L'essai semi-terrain soumis, dont les résultats montrent l'efficacité du produit BTK ABTS-351 540 gr/kg WG contre *C. cautella*, n'est pas recevable car les données brutes et une description détaillée du protocole sont manquantes. Ainsi **la démonstration de l'efficacité du produit n'est pas conforme.**

Par rapport aux conditions d'utilisation du produit, un expert souligne que *Cadra cautella* est une espèce sub-tropicale qui ne survit pas dans des zones froides / non chauffées.

L'Anses indique qu'initialement, le pétitionnaire avait revendiqué une efficacité sur toutes les espèces de pyrales. Cependant, seuls des essais sur *Cadra cautella* ont été fournis. Ces essais ont été réalisés sur un site industriel spécialisée dans la production de protéines à base d'insectes.

Un expert demande si la phosphine va continuer à être utilisée pour la désinsectisation des zones de stockage des produits végétaux. L'Anses indique que la phosphine est une substance active approuvée en tant qu'insecticide au niveau des réglementations biocide et phytopharmaceutique. Sur le principe, une utilisation de produits à base de phosphine pour ce type d'usage peut donc être envisagée, dans les deux réglementations. L'Anses souligne qu'une discussion est en cours au niveau européen (réunion des autorités compétentes biocides) au sujet de risques identifiés pour la santé humaine liés aux utilisations de la phosphine pour la fumigation des conteneurs.

#### *Section toxicologie / santé humaine*

Aucun des co-formulants contenus dans le produit BTK ABTS-351 540 gr/kg WG n'a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine.

Au vu des propriétés du produit BTK ABTS-351 540 gr/kg WG, l'évaluation du risque local lors de l'exposition des utilisateurs permet de conclure sur la conformité des usages dans les conditions d'emploi revendiquées.

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

### *Section risque alimentaire*

Considérant les conditions d'emploi du produit BTK ABTS-351 540 gr/kg WG, une contamination de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

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

### *Section écotoxicologie / environnement*

L'usage proposé du produit BTK ABTS-351 540 gr/kg WG est conforme pour l'environnement, dans les conditions d'emploi revendiquées.

Un expert demande quel est le circuit de collecte approprié pour le son de blé non consommé qui a été traité avec le produit. Sur ce point, l'Anses indique que dans le cadre de la responsabilité élargie du producteur en France, la gestion des déchets finaux ou intermédiaires générés par les produits qu'il a fabriqués ou mis sur le marché est à la charge du producteur. En conséquence, les instructions reportées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), pour l'élimination des déchets, restent génériques. Un expert indique qu'en milieu industriel, les filières de gestion des déchets sont plutôt bien définies et mises en œuvre, sur la base de son retour d'expérience.

### *Conclusions*

**L'efficacité du produit n'ayant pas été validée, il n'est pas possible d'identifier des usages conformes pour le produit BTK ABTS-351 540 gr/kg WG.**

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 de l'efficacité et des risques du produit BTK ABTS-351 540 gr/kg WG.**

## **3.2. Demandes de changement majeur sur les AMM des produits biocides SANITERPEN INSECTICIDE DK EXTRA et SANITERPEN INSECTICIDE DK PAE à base de deltaméthine, TP18 (ACTION PIN)**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 10 experts présents sur 11. Aucun des experts présents ne présente de risque de conflit d'intérêts.

### Validation des conclusions de l'évaluation des demandes de changement majeur

L'Anses présente tout d'abord la demande relative au produit SANITERPEN INSECTICIDE DK EXTRA.

Le produit biocide **SANITERPEN INSECTICIDE DK EXTRA** à base de **0,2% de deltaméthrine** est un **insecticide destiné à la lutte contre les mouches domestiques adultes par les professionnels**. Le produit, sous forme d'émulsion concentrée, est appliqué **par pulvérisation de surface** sur les sols, murs, plafonds, contours de fenêtres et de portes, **à l'intérieur d'installations d'élevage, d'hébergement ou de transport d'animaux non destinés à la consommation humaine (animaux de compagnie et d'ornement)**, tels que niches, chenils, poulaillers, clapiers, boxes, vans, écuries, étables, caisses de transport.

**La demande de changement majeur pour le produit SANITERPEN INSECTICIDE DK EXTRA concerne l'ajout des organismes cibles puces et poux rouges des volailles ainsi que l'ajout de nouveaux conditionnements du produit.**

**En séance, sont présentées uniquement les sections de l'évaluation initiale impactées par la demande de changement majeur.**

Ainsi, les évaluations relatives au risque de résistance, au risque pour la santé humaine, via l'alimentation et pour l'environnement ne font pas l'objet d'une nouvelle présentation à cette séance (sections non revues, conclusions de l'AMM en vigueur à ce jour, inchangées).

En ce qui concerne la section relative à la **physico-chimie, les éléments soumis dans le cadre de la demande de changement majeur pour revendiquer de nouveaux emballages** du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK EXTRA, ont été évalués et considérés comme **conformes** dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP du produit. Les autres caractéristiques physico-chimiques n'ont pas été revues.

En **efficacité**, les **éléments soumis pour l'ajout des organismes cibles, puces (*Ctenocephalides spp.*) et poux rouges des volailles (*Dermanyssus gallinae*)**, pour le produit SANITERPEN INSECTICIDE DK EXTRA, ont été évalués et considérés comme **conformes** dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Un expert demande des clarifications sur les conditions d'utilisation du produit, en lien avec l'ajout du nouvel usage contre les poux rouges des volailles et la potentielle exposition via l'alimentation que cet usage entraîne. L'Anses rappelle que le produit n'est pas destiné à traiter les habitats d'animaux destinés à la consommation humaine. Ainsi, pour les poulaillers traités, ils sont destinés à l'élevage de poules d'ornements. Le traitement est appliqué en l'absence des animaux puis ceux-ci sont réintroduits après traitement dans les habitats. L'expert indique cependant qu'un effet rémanent du produit est revendiqué et que les conditions d'emploi ne permettent pas de garantir que les produits issus des animaux (comme les œufs des poules) ne seront pas consommés. Il faudrait donc préciser que ni les animaux ni les produits qui en sont issus, ne doivent être consommés. L'Anses propose donc d'ajouter au niveau du RCP (section 5.1 liée aux instructions d'utilisation du produit) une mention dédiée : « *Ne pas consommer les tissus et produits (y compris les œufs) issus des animaux* ».

### Conclusions

En conclusion, des **usages conformes du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK EXTRA sont identifiés dans le cadre de la demande de changement majeur évaluée 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'évaluation liée à la demande de changement majeur sur l'AMM du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK EXTRA.**

Puis l'Anses présente la seconde demande de changement majeur, relative au produit SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI.

Le produit biocide **SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI** à base de **0,02 % m/m de deltaméthrine est un insecticide destiné à la lutte contre les mouches, poux rouges des volailles et puces par les professionnels et les non-professionnels**. Le produit, sous forme liquide, est actuellement autorisé en **usage intérieur par pulvérisation de surfaces, sur les sols,**

**murs, plafonds, contours de fenêtres et de portes, à l'intérieur d'installations d'élevage, d'hébergement ou de transport d'animaux de compagnie et d'ornement.**

**La demande de changement majeur consiste en :**

- **une modification de la composition (remplacement d'un co-formulant),**
- **l'ajout d'un organisme cible : puces,**
- **l'ajout de nouveaux conditionnements,**
- **l'ajout de nouveaux modes de pulvérisation** (pulvérisateur à gâchette non fourni et pulvérisateur à dos basse pression 1 à 3 bars pour les utilisateurs professionnels seulement).

**Seules les sections de l'évaluation initiale impactées par la demande de changement majeur sont présentées en séance.**

Pour soutenir le changement de composition et l'ajout de nouveaux emballages du produit, les éléments soumis par le demandeur ont été évalués et considérés comme conformes par l'Anses, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP. Les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues dans le cadre de cette demande de changement majeur.

Pour soutenir l'efficacité du produit contre la nouvelle cible revendiquée (puces (*Ctenocephalides* spp.) aux stades larves et adultes), les éléments soumis dans le cadre de la demande de changement majeur ont été évalués et considérés comme conformes par l'Anses, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

En ce qui concerne les risques pour la santé humaine et l'environnement, les changements majeurs revendiqués (addition de nouveaux dispositifs de pulvérisation et changement de composition) n'ont ni d'impact sur la classification du produit ni sur l'analyse des substances préoccupantes.

Ces changements n'impactent pas non plus les conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement.

L'évaluation des risques pour la santé humaine liée aux nouvelles méthodes d'application revendiquées aboutit à des usages conformes, dans les conditions précisées dans le RCP.

L'examen de cette demande ne fait pas l'objet de remarques particulières de la part du CES.

### *Conclusions*

En conclusion, des **usages conformes du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI** sont identifiés dans le cadre de la demande de changement majeur évaluée 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'évaluation liée à la demande de changement majeur sur l'AMM du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI.**

George DE SOUSA

Président du CES « Substances et produits biocides »