

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

**Procès-verbal de la réunion
du 23 novembre 2023
relatif aux dossiers POOLSAN CS et IR 35/10**

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.

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

Dominique HURTAUT-PESSEL

Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Etaient excusés :

Emilie BARRANGER

Claire HELLIO

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 changement majeur de l'AMM nationale du produit POOLSAN CS à base de sulfate de cuivre pentahydraté, TP2¹ (INTERNATIONAL CHEMICAL PROCESS sarl)
2. Demande de changement majeur de l'AMM nationale du produit IR 35/10 à base d'IR3535, TP19² (Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG)
3. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses
4. L'objet de ce point de l'ordre du jour sera diffusé après publication des travaux de l'Anses

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 de changement majeur de l'AMM nationale du produit POOLSAN CS à base de sulfate de cuivre pentahydraté, TP2

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.

¹ TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux.

² TP19 : Répulsifs et appâts

³ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Présentation de l'évaluation des risques et de l'efficacité liée à la demande de changement majeur

L'Anses la demande à examiner. Il s'agit d'une demande de changement majeur pour le produit POOLSAN CS.

Le produit POOLSAN CS, à base de 16% de sulfate de cuivre pentahydraté, est un désinfectant (TP2) destiné à la lutte contre les algues vertes dans les piscines. Il s'agit d'un produit actuellement autorisé pour le traitement des petites piscines hors sol en prévention de la croissance des algues vertes par des utilisateurs professionnels et non professionnels.

La demande de changement majeur concerne la réduction de la teneur en deux co-formulants, la suppression d'un autre co-formulant, ainsi que l'ajout d'usages dans les piscines permanentes privées et les grandes piscines publiques.

Un expert demande si le traitement des masses d'eau est revendiqué par l'industriel, en lien notamment avec la situation actuelle à Mayotte pour pallier au manque d'eau potable à destination des populations. L'Anses répond qu'à ce jour seul le traitement des piscines est revendiqué.

Section physico-chimie

Les éléments soumis dans le cadre de la demande de changement majeur pour la suppression d'un agent stabilisant ainsi que l'ajustement des quantités de solvants ont été évalués et considérés comme conformes.

Une étude de stabilité accélérée ainsi qu'une étude de corrosion du produit au contact du matériau d'emballage ont été fournies et ne montrent ni de modification des caractéristiques physico-chimiques, ni de corrosion en dehors des limites acceptables.

Le produit est classé H290 (Peut être corrosif pour les métaux).

Les méthodes d'analyse n'ont pas été revues dans le cadre du changement majeur.

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

Section efficacité

Les éléments présentés dans le dossier ne sont pas suffisants pour démontrer l'efficacité du produit POOLSAN CS dans le cadre de la demande de changement majeur en l'absence de données d'efficacité permettant de soutenir la lecture croisée proposée entre l'ancienne et la nouvelle formulation du produit.

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

Section toxicologie / santé humaine

Les revendications dans le cadre du changement majeur n'ont pas d'impact sur l'évaluation de risques pour la santé humaine réalisée initialement. L'évaluation n'a donc pas été revue et les conclusions de l'autorisation de mise sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées. Le traitement des piscines déjà évalué dans le cadre de la première autorisation reste acceptable.

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

Section risque alimentaire

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, l'évaluation relative au risque via l'alimentation n'a pas été revue.

Section écotoxicologie / environnement

L'évaluation relative aux risques pour l'environnement a été revue au regard de la modification de la composition dans le cadre du changement majeur.

La substance préoccupante pour l'environnement, identifiée dans le cadre de l'autorisation initiale, a été supprimée.

Le traitement des petites piscines hors sol (< 14 m³) est conforme pour l'environnement considérant l'ajout de la mesure de gestion suivante : « *Eviter tout rejet des eaux de vidange des piscines hors sol vers les compartiments aquatiques (plan d'eau, cours d'eau, ravines, fossés d'eau de pluie). La vidange doit être réalisée vers le sol, autour ou en dessous de la piscine, de telle manière que l'eau s'infilte dans le sol* ».

Le traitement des piscines privées permanentes est conforme pour l'environnement.

Le traitement des piscines publiques n'est pas conforme pour l'environnement en l'absence d'information sur la faisabilité des mesures de gestion proposées par le demandeur : « *Ce produit doit être appliqué aux piscines enterrées où le système de plomberie est modifié de manière permanente, de sorte qu'il n'y a pas de rejet de l'eau de piscine dans la STP ou les eaux de surface / plans d'eau locaux. Toute vidange de la piscine et rejet ultérieur des eaux usées destinées à être éliminées doivent être effectuées par un contractant agréé (entreprise de traitement des eaux / effluents / service de camions-citernes), conformément à la réglementation nationale en matière de gestion des déchets* ».

Un expert demande si les piscines privées permanentes correspondent à des volumes supérieurs à 14000m³. L'Anses confirme.

Un expert demande confirmation que les mesures de gestion de risques proposées pour le traitement des petites piscines privées hors sol permettent de rendre le risque pour l'environnement acceptable. L'Anses confirme.

Un expert indique que sur le site de la société détentrice du produit POOLSAN CS, le logo « ANSES » est présenté. L'Anses note l'information et précise qu'elle sera transmise aux services des affaires juridiques de l'Anses pour analyse.

Conclusions

L'évaluation des risques et de l'efficacité du produit POOLSAN CS, réalisée dans le cadre de la demande de changement majeur d'AMM du produit, ne permet pas d'identifier des usages conformes aux requis du règlement (UE) 528/2012 (BPR).

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 POOLSAN CS, réalisée dans le cadre de la demande de changement majeur d'AMM du produit.

3.2. Demande de changement majeur de l'AMM nationale du produit IR 35/10 à base d'IR3535, 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.

Présentation de l'évaluation des risques et de l'efficacité liée à la demande de changement majeur

L'Anses présente la demande à examiner.

Il s'agit d'une demande de changement majeur relative au produit biocide IR 35/10 à base de 20% (m/m) d'éthyl butylacetylaminopropionate (IR3535).

Ce produit est un répulsif (TP19) destiné à la lutte contre les moustiques et les tiques. Le produit est sous forme de liquide, prêt à l'emploi, à pulvériser directement sur la peau humaine.

La demande de changement majeur pour le produit IR 35/10 concerne l'ajout de l'usage sur les chevaux et les poneys contre les mouches, les moustiques et les tiques, et l'ajout de conditionnements dédiés à cet usage.

Section physico-chimie

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur d'autorisation pour ajout d'emballage pour poneys et chevaux du produit IR 35/10 ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur permettent de conclure que le produit IR 35/10 est efficace contre la mouche domestique (*Musca domestica*), le stomoxe (*Stomoxys calcitrans*), les taons (*Tabanus sudeticus*, *Haematopota pluvialis*), les culicoïdes (*Culicoides* spp.), les mouches noires (*Simulium venustum*, *S. nyssa*, *Prosimulium mixtum*), les phlébotomes (*Phlebotomus* spp.), le moustique commun (*Culex* spp.), les tiques (*Ixodes ricinus* et *Hyalomma marginatum*), lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP du produit.

L'efficacité du produit IR 35/10 n'est pas démontrée sur les *Haematopinidae* : en raison de l'absence de données. Par ailleurs, le traitement contre les parasites *Trypanosoma evansi* et *Trypanosoma brucei* n'a pas été évalué car il ne rentre pas dans le champ d'application du règlement (UE) 528/2012 (BPR).

Section toxicologie / santé humaine

Les risques pour la santé humaine des utilisateurs et autres personnes liées à l'utilisation du produit IR 35/10, pour les usages revendiqués, sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit IR 35/10 pour les usages revendiqués, conduit à une marge de sécurité suffisante pour le poney et le cheval dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

L'évaluation du risque local lié à la propriété irritante oculaire du produit IR 35/10 est conforme pour les utilisateurs et les animaux dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Un expert demande si l'exposition du cheval a été modélisée pour une application par jour ou pour plusieurs applications. L'Anses précise qu'une seule application par jour sur l'ensemble du cheval a été revendiquée et est prise en compte dans l'évaluation de risque pour l'animal. Il sera ajouté au RCP qu'une seule application par jour est préconisée (dans la section fréquence d'application du RCP), en accord avec l'évaluation des risques et des revendications du pétitionnaire.

Un expert demande si le port de lunettes pour l'applicateur non professionnel est préconisé au vu de la classification du produit biocide. L'Anses répond que dans le cadre du BPR, des équipements de protection individuelle (EPI) pour les non professionnels ne peuvent normalement pas être proposés. Le risque est acceptable pour le non professionnel, à condition d'appliquer des mesures de gestion de risque (MGR) autres que le port d'EPI, d'où la préconisation d'appliquer le spray en l'orientant vers le bas pour éviter au maximum le contact avec les yeux de l'applicateur (*Pulvériser le produit vers le bas, en dessous du niveau des yeux*).

Section risque alimentaire

Considérant les conditions d'emploi du produit IR 35/10, 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

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement, aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit IR 35/10 sur les chevaux et les poneys, est acceptable dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe, et uniquement avec la mise en place de certaines mesures de gestion du risque (précisées dans le RCP).

Ainsi cet usage est conforme pour l'environnement considérant toutes ces conditions.

Un expert note que les mesures de gestion proposées imposent que les animaux soient traités sur un sol imperméable et que les eaux de rinçage soient envoyées vers un système d'évacuation des eaux usées pour protéger les organismes du sol. L'expert demande si ce système sous-entend une station d'épuration des eaux usées (STEP). En effet, beaucoup de centres équestres ne sont pas reliés à ce genre système des eaux usées avec une STEP, mais vers un décanteur, dans le meilleur des cas. Le scénario avec passage en STEP ne reflèterait donc pas la réalité.

L'Anses répond qu'ici les mesures de gestion n'imposent pas le rejet des eaux usées vers une STEP mais ont pour objectif d'éviter un rejet direct vers le sol. Il n'existe pas de scénario spécifique « centre équestre » pour le traitement des eaux de rinçage des chevaux, ces usages sont assez marginaux.

Il est ajouté qu'il n'est pas attendu d'atteinte spécifique des milieux aquatiques avec le produit IR 35/10, donc la mesure de gestion de risque proposée est considérée comme suffisante, même sans considérer un passage en STEP.

Pour être plus précis, les mesures de gestion sont modifiées ainsi « Les animaux doivent être traités sur un sol imperméable afin d'éviter tous rejets directs vers le sol » et « Les animaux traités ne peuvent être rincés que sur un sol imperméable afin d'éviter tous rejets directs vers le sol. »

Conclusions

L'évaluation des risques et de l'efficacité du produit IR 35/10, réalisée dans le cadre de la demande de changement majeur d'AMM du produit, permet d'identifier des usages conformes aux requis du BPR

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 IR 35/10, réalisée dans le cadre de la demande de changement majeur d'AMM du produit.

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

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

George DE SOUSA

Président du CES « Substances et produits biocides »