

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

**Procès-verbal de la réunion
du 16 février 2023
relatif au dossier DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA**

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

Philippe HARTEMANN

Claire HELLIO

Dominique HURTAUT-PESSEL

Vincent RICHARD

Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Étaient excusés :

James DEVILLERS

Pierre GREVE

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 de la famille de produits DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA, à base d'extrait de margousier, TP19 (LABORATOIRE FRENCH BIO)**

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ 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. Les conclusions du CES portant sur le point à l'ordre du jour seront diffusées après publication des travaux de l'Anses.

3.2. Demande d'AMM de la famille de produits DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA, à base d'extrait de margousier, TP19 (LABORATOIRE FRENCH BIO)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 9 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 de la famille de produits

L'Anses présente la demande à examiner.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Celle-ci porte sur l'autorisation de la **famille de produits biocides DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA, à base d'extrait de margousier, destinée à repousser (TP19) les insectes piqueurs (moustiques, puces et tiques) sur les chats, les chiens, les lapins, les rats, les chinchillas et les cochons d'inde.**

Les produits sont prêts à l'emploi et destinés à des utilisateurs **non professionnels**, en vue d'une **application par « spot »** sur l'animal.

Un expert demande s'il est acceptable de proposer de noms commerciaux de produits qui contiennent la mention « bio ». L'Anses précise que « DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA » est le nom de la famille de produits, cependant aucun produit individuel inclus dans cette famille n'a un nom commercial qui comprend la mention « bio ». A ce propos, l'Anses informe le CES qu'une discussion est ouverte au niveau européen sur la question de l'acceptabilité de certains noms commerciaux de produits, vis-à-vis des dispositions du BPR et notamment de l'article 72 (qui interdit certaines mentions dans la publicité et l'étiquetage des produits). Par exemple, les noms de produits avec des préfixes tels que « eco » ou « bio » sont-ils acceptables ? L'Anses souligne que dans les faits, il peut être compliqué juridiquement, de refuser un nom commercial ou de demander sa modification, lorsqu'il ne s'agit pas des mentions explicitement interdites par le BPR.

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA ont été décrites et sont considérées comme **conformes** dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Les produits sont stables 2 ans à température ambiante et 8 semaines à 40°C.

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

Le CES n'a pas de remarque particulière sur cette section.

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que **les produits de la famille sont efficaces contre les moustiques** (*Culex* spp., *Aedes* spp., *Anopheles* spp.), **les puces** (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) et **les tiques** (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Le CES n'a pas de remarque particulière sur cette section.

Section toxicologie / santé humaine et animale

La famille n'est pas classée pour les dangers toxicologiques et ne contient pas de substance préoccupante pour la santé humaine.

Au regard des utilisations prévues des produits de la famille DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA, les **risques** sont considérés comme **acceptables pour la santé humaine des utilisateurs et des autres personnes exposées**, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

En ce qui concerne le **risque pour l'animal**, l'estimation des expositions conduit à une **marge de sécurité suffisante pour le chien, le chat et le lapin** dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP. Ces usages sont considérés comme conformes.

En revanche, l'estimation des expositions liées à l'utilisation des produits de la famille conduit à une **marge de sécurité faible (inférieure à 5) pour le rat, le chinchilla, le lapin nain et le cochon**

d'inde. Ces utilisations sont considérées comme **non conformes du point de vue du risque pour l'animal** (usages non proposés à l'autorisation).

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

Section risque alimentaire

Considérant les conditions d'emploi de la famille de produits, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, **une évaluation du risque alimentaire n'a pas été jugée pertinente.**

Le CES n'a pas de remarque particulière sur cette section.

Section ecotoxicologie / environnement

La famille n'est pas classée pour les dangers ecotoxicologiques et ne contient pas de substance préoccupante pour l'environnement.

Au regard des utilisations prévues des produits de la famille, **il n'est pas identifié de risques inacceptables pour l'environnement (usages conformes).**

Le CES n'a pas de remarque particulière sur cette section.

Conclusions

L'évaluation des risques et de l'efficacité de la famille de produits DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA permet d'identifier des **usages conformes (applications chez le chien, le chat et le lapin sauf nain).**

En revanche, les usages des produits sont **non conformes s'agissant des applications sur le rat, le lapin nain, le chinchilla et le cochon d'Inde.**

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 de la famille de produits DOSETTES FRENCH BIO MARGOSA.

George DE SOUSA

Président du CES « Substances et produits biocides »