

ANSES Comité de suivi des AMM

Réunion du comité numéro 2021-01 Date : 18 mars 2021

Procès-verbal de réunion

Le président, après avoir vérifié en début de réunion que les membres n'ont pas de liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a mis en évidence aucun lien ou conflit d'intérêt pour les thèmes à l'ordre du jour.

Jeudi 18 mars 2021

Présidence : Michel GRIFFON

Participants / membres du comité : M. GRIFFON, P. MARCHAND, J.F. CHAUVEAU, N. ELISSA, D. VELUT, G. LE HENAFF, P. MARCHAND

Participants Anses : Catherine GOURLAY FRANCÉ, Johanna BENUSZAK

Point 1 – Validation du PV du CS-AMM-2020-01 (volet biocides)

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Le PV du CSAMM-2020-01 a été lu et les éléments indiqués ont été discutés en séance. Des corrections y ont été apportées.

A l'issue de la lecture de ce document, le PV a été validé par le comité.

Point 2 – Point d'actualité sur l'élimination des déchets générés par l'utilisation de biocides

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Lors du CSAMM-2020-01 le travail mené par l'Anses a été présenté au comité. Ce travail a abouti à la création d'un tableau bilan résumant les voies d'élimination des déchets générés par l'utilisation des produits biocides pour chaque type de produit et chaque usage spécifique.

A l'issue des discussions lors de cette réunion, il a été décidé de soumettre ce tableau à la Direction Générale de la Prévention des Risques pour validation.

Discussion en séance :

Le travail mené avec le CSAMM a été présenté à la DGPR qui salue l'ampleur des recherches menées sur le sujet. Néanmoins, sa valorisation dans les AMM individuelles des produits biocides risque d'entrer en conflit avec les évolutions réglementaires portées par le Ministère de la Transition Ecologique et Solidaire et notamment avec la loi économie circulaire du 10 février 2020. Par conséquent, il a été décidé de valoriser ce travail à travers une communication à destination du grand public sur le site de Santé Publique France.

L'Anses a informé le comité de sa volonté de clôturer les échanges sur ce sujet. Le comité a pris en considération ces éléments et accepte la proposition de valorisation de l'Anses.

Point 3 – Utilisation de la technique de l'appâtage permanent avec des produits rodenticides

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Présentation de la problématique :

L'utilisation de produits rodenticides est un moyen indispensable dans la lutte contre les rats et souris, vecteurs de zoonoses. En France, ces produits sont disponibles pour des utilisateurs professionnels et pour le grand public avec des conditions d'application propres à chaque catégorie d'utilisateur.

Un utilisateur professionnel possède obligatoirement un certificat appelé Certibiocide qu'il obtient après avoir suivi une formation visant à lui apporter des connaissances pour utiliser correctement des produits biocides, mettre en application un protocole d'application complexe et utiliser des équipements de protection individuels au besoin. Cette obligation est encadrée par l'Arrêté du 9 octobre 2013 relatif aux conditions d'exercice de l'activité d'utilisateur professionnel et de distributeur de certains types de produits biocides. (A noter que certaines professions sont dispensées de Certibiocide, étant considéré que leur métier leur confère déjà ces compétences)

Les rodenticides sont des produits biocides de type 14 permettant principalement de lutter contre les rats et les souris. La très grande majorité de ces produits sont des appâts contenant une substance active anti-vitamine K (AVK) anticoagulante. Ils peuvent être autorisés soit contre les rats, soit contre les souris ou contre les deux types de cibles selon les revendications des metteurs sur le marché et les données d'efficacité évaluées par l'Anses. Ils peuvent être utilisés en intérieur, en extérieur autour des bâtiments, dans des décharges et déchetteries et dans les égouts. Les conditions d'utilisation, déclinées pour chaque type de rongeur, ont été harmonisées en Europe en 2016 en vue du renouvellement simultané des AMM de tous les produits rodenticides.

Néanmoins, les substances actives AVK remplissant plusieurs critères d'exclusion (PBT et reprotoxiques Cat 1), tous les produits sont par défaut autorisés par dérogation en application de l'article 5 et de l'article 19(5) du Règlement Biocide (UE) 528/2012. Aussi, chaque Etat-membre peut définir les usages autorisés ou non, et adapter les conditions d'utilisation en fonction de ce qu'il considère comme applicable et nécessaire pour la lutte contre les rongeurs sur son territoire.

L'appâtage permanent fait partie des conditions d'emploi possibles de certains produits rodenticides AVK. Ce terme est défini dans le document *Revised Emission Scenario Document for Product Type 14* de l'ECHA comme suit

Permanent baiting is a timely, unlimited application technique. Rodenticide baits are maintained at one or more locations, indoors and/or outdoors, irrespective of whether or not target rodents are actually present. The baiting points are visited at intervals from several weeks to half a year.

L'appâtage permanent est une technique d'application illimitée dans le temps. Les appâts rodenticides sont maintenus à un ou plusieurs endroits à l'intérieur et/ou à l'extérieur, indépendamment de la présence des rongeurs cibles. Les points d'appâtage sont visités à intervalles réguliers allant de plusieurs semaines à 6 mois.

En 2017 toutes les approbations des substances actives rodenticides anticoagulantes ont été renouvelées simultanément. Les règlements d'approbation de toutes les substances actives AVK contiennent des dispositions spécifiques relatives à l'appâtage permanent. Ainsi

- Pour les produits à base de flocoumafen, de diféthialone, de coumatétralyl, de chlorphacinone et de brodifacoum, l'appâtage permanent est strictement interdit
- Pour les produits contenant du difénacoum et de la bromadiolone, l'appâtage permanent peut être autorisé pour des usages professionnels formés uniquement et dans le cas où les conditions

suivantes sont remplies : dans des sites avec un haut potentiel de réinvasion et où d'autres méthodes de contrôle ont montré leur inefficacité. La stratégie d'appâtage permanent doit être revue périodiquement dans un contexte de gestion intégrée des nuisibles et d'une évaluation de risque de ré-infestation. Les professionnels non formés n'ont pas le droit d'utiliser ces produits en appâtage permanent. En France, il n'existe qu'une seule catégorie d'utilisateur professionnel qui peuvent être assimilés aux professionnels formés.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1379 DE LA COMMISSION du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation du difénacoum et RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1380 DE LA COMMISSION du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation de la bromadiolone en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14 :

Outre les conditions générales, les autorisations des produits biocides destinés à une utilisation par des professionnels formés sont assorties des conditions suivantes:

[...]

Les produits peuvent être autorisés en vue d'une utilisation dans des traitements d'appâtage permanent sur les sites présentant un risque élevé de réinvasion lorsqu'il est avéré que les autres méthodes de lutte ne suffisent pas

En France, l'utilisation des produits AVK pour de l'appâtage permanent n'a jamais été autorisée, quand bien même son interdiction n'était pas explicitement mentionnée dans les autorisations de produits initiales. En effet, dès la délivrance de ces dernières, il a été indiqué que l'utilisateur devait adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation, vérifier régulièrement la consommation des appâts, retirer les postes d'appâtage à la fin du traitement et éliminer tout produit non consommé.

Les décisions renouvelant l'approbation du difénacoum et de la bromadiolone ont introduit la possibilité d'autoriser cet usage pour les professionnels entraînés. Par conséquent certains Etats-membres ont choisi d'étendre les conditions d'autorisation de certains produits destinés aux professionnels et contenant de la bromadiolone ou du difénacoum, en autorisant explicitement l'appâtage permanent. En France, à l'occasion du renouvellement des AMM, certains metteurs sur le marché ont également demandé à ce que cet usage soit ajouté dans le résumé des caractéristiques des produits sans pour autant fournir de nouvel élément permettant de soutenir l'intérêt de la technique d'appâtage permanent.

En novembre 2020, la chambre syndicale 3D (désinfection, désinsectisation et dératisation) a produit un rapport au sujet de l'appâtage permanent et des fréquences d'inspection pour les produits rodenticides AVK. Ce rapport valorise un travail mené à la fois par la CS3D et ses adhérents afin de proposer des évolutions des conditions d'autorisation pour les produits utilisés par des professionnels formés. Il conclut que :

- Les professionnels formés pour la lutte contre les rongeurs possèdent les compétences nécessaires pour la mise en œuvre de l'appâtage permanent.
- Il existe un besoin de mise en œuvre de cette technique dans des zones où l'absence de rongeurs est essentielle (industrie agro-alimentaire, santé, transport et énergie).
- Les professionnels formés devraient pouvoir déterminer eux-mêmes quelle fréquence de visite des points d'appâtage est nécessaire pour chaque site traité.

Au vu des éléments décrits précédemment et si les pétitionnaires fournissent des données afin d'enrichir les dossiers de demandes d'AMM, il convient de déterminer s'il peut être envisagé d'autoriser la technique de l'appâtage permanent en France.

La réflexion doit prendre en compte que cette technique pourrait être envisagée uniquement sous certaines conditions :

- L'utilisateur doit être en mesure de démontrer que le site a un haut potentiel de réinfestation.

- L'appâtage permanent doit intervenir en dernier recours si des méthodes alternatives ont échouées.
- L'utilisateur doit faire un bilan annuel du niveau d'infestation et une évaluation de risque de ré-infestation pour chaque site dans lesquels l'appâtage permanent est utilisé.

Questions posées au comité :

La technique de l'appâtage permanent peut-elle être mise en place dans les conditions indiquées ci-dessus ?

Discussion en séance :

L'Anses a présenté au comité des éléments de contexte sur les rodenticides en France. Cette présentation comprenait à la fois des éléments réglementaires importants et les conditions d'autorisation de ce type de produit.

Les discussions se sont orientées vers les problématiques suivantes :

- Dans quelles conditions l'usage de l'appâtage permanent peut-il être utile
- Quelles sont les conditions qui devraient être appliquées à l'usage.
- Quels éléments sur l'infestation et le site d'application sont nécessaires avant de mettre en place l'appâtage permanent
- Est-ce qu'il existe des données d'efficacité concernant cette technique
- Comment adapter l'arbre de décision proposé par la CS3D dans son rapport *au sujet de l'appâtage permanent et des fréquences d'inspection pour les produits rodenticides (TP14) anticoagulants pour la catégorie d'utilisateurs Professionnels formés* aux exigences du comité

Le comité souhaite récolter l'avis de plusieurs filières pour lesquelles la présence de rongeurs est inacceptable (Silos de stockage de denrées alimentaires, centrales pharmaceutiques...) afin d'identifier les enjeux qui justifieraient le recours à un appâtage permanent et les techniques aujourd'hui mises en place pour lutter contre les rongeurs. Des utilisateurs de produits rodenticides, non associés directement à la CS3D pourraient également être auditionnés. Ainsi, la mairie de Paris pourrait être auditionnée pour expliquer les techniques de lutte intégrée utilisée et récolter son avis sur l'intérêt et les limites de l'appâtage permanent

Pour la prochaine séance du CSAMM, l'Anses devra mettre au point une fiche d'audition et les membres du CSAMM pourront proposer des personnes à auditionner. Des recherches sur les données d'efficacité de l'appâtage permanent pourront enrichir les prochaines discussions.