

# ANSES - Comité de suivi des AMM

Réunion du comité numéro 2022-01

Date : 6 juillet 2022 – 10h à 17h

## 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.*

*Document validé en comité de suivi du 21 septembre 2022*

**Présidence :** Jean-François CHAUVEAU

**Participants / membres du comité :**

Matin :

Franck DUROUEIX, Bernard GUILLARD (à distance), Guy LE HÉNAFF (à distance), Patrice MARCHAND (à distance), Maurice MILLET (à distance), Denis VELUT, François VILLENEUVE

Après-midi :

Franck DUROUEIX, Bernard GUILLARD (à distance), Guy LE HÉNAFF (à distance), Patrice MARCHAND (à distance), Maurice MILLET (à distance), Denis VELUT, François VILLENEUVE

**Participants Anses :**

Représentants de la direction générale et des directions DAMM, DEPR et DER

**Autres participants :** /

### Points d'actualité

**Point présenté pour :**  information    discussion préliminaire    position

**Rapporteur :** Anses

Le comité est informé des travaux en cours engagés par l'Anses et de l'actualité concernant notamment les substances actives et certains arrêtés relatifs à l'utilisation de produits phytopharmaceutiques. Le comité est également informé sur certaines dispositions générales relatives à l'organisation des réunions, notamment le règlement intérieur et les mises à jour des DPI, la réunion correspondant à une installation du comité dans sa nouvelle composition suite à son renouvellement pour trois ans.

### Bilan de la précédente mandature

**Point présenté pour :**  information    discussion préliminaire    position

**Rapporteur :** Anses

Un bilan de la précédente mandature est présenté au comité sur les volets des produits biocides et des produits phytopharmaceutiques.

**Point 1 – 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 attestant de ses connaissances pour utiliser correctement des produits biocides, de sa capacité à mettre en application un protocole d'application complexe et d'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). 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 chlorophacinone et de brodifacoum, l'appâtage permanent est strictement interdit
- Pour les produits contenant du difénacoum et de la bromadiolone, l'appâtage permanent peut être autorisés 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.

#### **Question posée au comité**

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

#### **Références des documents associés (textes, guides, avis...)**

- 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 - <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000028214219/>
- Revised Emission Scenario Document for Product Type 14 de l'ECHA
- RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1383 DE LA COMMISSION du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation du flocoumafen en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14
- RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1382 DE LA COMMISSION du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation de la diféthialone en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14
- RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1378 DE LA COMMISSION du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation du coumatétralyl en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14

- RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1377 DE LA COMMISSION du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation de la chlorophacinone en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14
- RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1381 DE LA COMMISSION du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation du brodifacoum en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14
- RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1379 DE LA COMMISSION du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation du difénacoum en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 14
- 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
- Rapport des travaux menés par la Chambre Syndicale 3D Désinfection - Désinsectisation – Dératisation Au sujet de l'appâtage permanent et des fréquences d'inspection pour les produits rodenticides (TP14) anticoagulants pour la catégorie d'utilisateurs Professionnels formés

### Résumé de la position exprimée par le comité

Le comité note que les membres sont en limite de compétences sur ce sujet et que de nombreuses questions se posent par rapport :

- au contenu exact de la formation certibiocide permettant aux professionnels l'emploi de produits rodenticides
- à la situation dans les autres pays européens s'agissant de l'emploi de l'appâtage permanent avec des rodenticides.
- la nature et la fréquence des contrôles des professionnels de la dératisation en France.

Le président du comité préparera une synthèse des auditions du CSAMM du 26 mai 2021. L'ANSES de son côté fera le nécessaire pour trouver des éléments de réponses aux questions soulevées par les membres du CSAMM et ainsi permettre la rédaction d'un avis éclairé sur la question.

### Point 2 – Détection de substances actives et leurs métabolites et résidus dans les eaux de surface et les eaux souterraines

Point présenté pour :  information     discussion préliminaire     position

Rapporteur : Franck DUROUEIX et Denis VELUT

#### Présentation de la problématique

Le comité de suivi a été sollicité à plusieurs reprises pour se prononcer sur les mesures à prendre par l'Anses lorsque des signalements de dépassements de seuils réglementaires sont observés dans les eaux de surface, les eaux souterraines, les eaux destinées à la consommation humaine, pour une substance ou ses métabolites.

Des travaux ont été conduits sur trois substances actives à fonction herbicide en lien avec la protection de l'eau. Les contextes et les questions posées au comité sont rappelées ci-après.

Les réflexions ont conduit à la publication d'avis du CSAMM, sur lesquels l'Anses s'est appuyée pour prendre des décisions de modification des autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits concernés, en intégrant plusieurs mesures de gestion telles que la limitation de la dose d'emploi du

produit formulé, la restriction des applications sur parcelles drainées ou l'augmentation de la largeur des zones tampons non traitées.

### **Question posée au comité**

Le comité est sollicité par l'Anses sur la problématique suivante :

- les AMM doivent-elles être un levier à prendre en compte pour la protection de la ressource en eau ? Comment le comité peut-il contribuer à protéger cette ressource ?
- dans les prochaines années, dans quelle mesure sera-t-il possible de concilier à la fois la protection des cultures, en prenant en compte les substances herbicides disponibles, aujourd'hui, à court et à moyen terme et leur efficacité, et la ressource en eau ?

Pour pouvoir apporter un avis sur ces questions, il est demandé au préalable au comité de se prononcer sur les points suivants :

- dans une première étape, quelle analyse comparative pourrait être réalisée du traitement des trois avis, rendus par le comité, relatifs à la protection de la ressource en eau ? Cette analyse pourra prendre en compte, à titre d'exemple, la comparaison des réglementations qui s'appliquent, les sources d'informations disponibles notamment sur les niveaux de contamination et les cas de non-conformités réglementaires, ou les recommandations relatives aux modifications d'AMM ou d'ordre plus général pour les gestionnaires ;
- dans une deuxième étape, sur la base de l'analyse comparative réalisée, quel cadre méthodologique peut être proposé afin de gagner en efficacité si le besoin d'agir sur le levier des AMM pour protéger la ressource en eau devait se présenter à nouveau ?

### **Références des documents associés (textes, guides, avis...)**

Rappels des avis relatifs aux trois substances actives : métazachlore, terbuthylazine et S-métolachlore

#### **Cas du métazachlore**

En 2019, le comité a été sollicité sur une problématique de contamination des eaux souterraines liée à l'utilisation de produits à base de métazachlore. Au niveau national, les monitorings mis en place par les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché et les programmes de surveillance nationaux ont confirmé qu'il n'y avait pas de dépassement des valeurs seuils des métabolites pertinents, mais un dépassement était observé pour les métabolites non pertinents (ESA et OXA), que l'on retrouve dans 50 % des captages. Aucune relation claire n'a été mise en évidence entre l'utilisation de la substance active et la détermination d'une potentielle vulnérabilité des captages dans lesquels les prélèvements ont été réalisés. Il n'y a pas eu de caractéristique commune identifiable pour les sites où les concentrations élevées ont été observées.

Les questions suivantes ont été posées au comité :

- les dépassements observés sont-ils un motif suffisant pour retirer les AMM de ces produits ?
- quelles mesures de gestion (applicables et contrôlables) pourraient être proposées ?
- conviendrait-il de faire des demandes post-AMM ?
- d'autres solutions peuvent-elles être envisagées ?

Le comité avait notamment conclu que :

- les constatations faites ne justifient pas un retrait ou refus pur et simple de l'AMM des produits contenant cette substance ;
- il est important, en revanche, que des mesures réglementaires et des recommandations d'utilisation viennent renforcer l'encadrement de ces AMM.

Ces propositions ont effectivement conduit à des décisions de modification d'AMM pour y inclure des mesures de gestion limitant la dose, la fréquence d'utilisation, ainsi que des recommandations d'utilisation.

## Cas de la terbuthylazine

En 2020, le comité a été sollicité sur une problématique de contamination d'eaux de surface par la substance terbuthylazine. En février 2020, la phytopharmacovigilance a reçu des signalements relatifs à la quantification de terbuthylazine dans les eaux de surface en Bretagne (2018) et en Seine-et-Marne (2018).

Les questions suivantes ont été posées au comité :

- dans l'état actuel des connaissances, est-il pertinent de proposer une modification des AMM en intégrant de nouvelles mesures de gestion (applicables et contrôlables), en vue de limiter la présence de terbuthylazine dans les eaux de surface ?
  - o Si non, pourquoi ?
  - o Si oui, lesquelles ?
- d'autres recommandations peuvent-elles être envisagées ?

Le comité avait notamment conclu que :

- la terbuthylazine est une molécule à préserver, car elle présente plusieurs intérêts (gestion des résistances, utilisation en polyculture-élevage...), et, en l'absence de mesures efficaces prises rapidement, le risque existe d'une évolution vers l'interdiction de cette substance ;
- un ensemble de deux mesures réglementaires et une mesure préventive prenant en compte des données agro-climatiques (humidité des sols lors de l'application et pluviométrie annoncée) viennent renforcer l'encadrement de ces AMM.

Comme suggéré par le comité, l'opportunité a été saisie du renouvellement des AMM pour y inclure des mesures de gestion limitant la fréquence d'utilisation, ainsi que des recommandations d'utilisation.

## Cas du S-métolachlore

En 2021, le comité a été sollicité sur une problématique de contamination des eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) par des métabolites de la substance active S-métolachlore. Ce signalement par la direction générale de la santé (DGS) a fait l'objet d'une saisine demandant à l'Anses, de faire un bilan de phytopharmacovigilance sur le sujet, et, si nécessaire, d'établir de nouvelles mesures de gestion permettant de réduire ces contaminations.

Les questions suivantes ont été posées au comité :

En vue de limiter la présence de métabolites de S-métolachlore dans les EDCH :

- en quoi le S-métolachlore présente-t-il un intérêt spécifique en agriculture ?
- les mesures de gestion présentées, visant à modifier les AMM en modifiant les conditions d'emploi des produits, présentent-elles un intérêt ? sont-elles applicables (limites et contraintes) ? une analyse par usage concerné est souhaitée ;
- d'autres mesures de gestion peuvent-elles être envisagées dans le cadre d'une modification des AMM ?
- des mesures complémentaires contraignantes ainsi que des recommandations adressées, à l'Anses, aux pouvoirs publics ou aux acteurs locaux sont-elles identifiées ?

Le comité avait notamment conclu que :

- une proposition de retrait des solutions à base de S-métolachlore n'était pas souhaitable ;
- il devrait être mis en œuvre des modifications d'AMM dès la campagne 2022 concernant des réductions de dose maximales d'emploi, l'augmentation des ZNT et DVP, des limitations dans

certaines conditions météorologiques, et qu'il conviendrait de favoriser *via* l'AMM les applications de post-levée par rapport aux applications de pré-levée ;

- l'expérience acquise depuis des années sur le transfert dans les eaux laissait penser que des mesures prises nationalement pourraient avoir un impact modéré à court terme sur le niveau des contaminations. Ainsi, la prise en compte d'une approche territoriale de gestion des pesticides, notamment au travers de réflexions locales devait être engagée par les acteurs locaux dès que possible.

Ces propositions ont effectivement conduit à des décisions de modification d'AMM pour y inclure des mesures de gestion limitant la dose, limitant les applications sur parcelles drainées et augmentant la largeur des zones tampons.

### **Résumé de la position exprimée par le comité**

Le comité note que l'Anses pose une question de méthodologie à adopter à l'avenir, que les problématiques de contamination des eaux sont très larges et sont, à la fois, liées à :

- des contaminations par les substances actives, mais également par leurs métabolites ;
- des natures d'eaux, qu'elles soient superficielles ou souterraines ;
- des risques, qu'ils soient relatifs à de l'écotoxicologie ou à la gestion des eaux destinées à la consommation humaine.

Le comité préparera une analyse comparative du traitement des trois avis relatifs à la protection de la ressource en eau, élément jugé nécessaire à l'élaboration d'une réponse aux questions posées par l'Anses.