

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

**Procès-verbal de la réunion
du 31 mars 2022**

*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).*

Etaient présent(e)s :

Experts membres du collectif :

Olivier ADAM (matin)

Alain AYMARD

Jean-Christophe CAHUZAC

Georges DE SOUSA

Pierre GREVE

Philippe HARTEMANN (matin)

Dominique HURTAUT-PESSEL

Claire HELLIO

Vincent RICHARD

Christophe SOUMET

Coordination scientifique de l'Anses :

Unité de coordination biocides, DEPR

Etaient excusés :

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 AMM¹ du produit biocide TECHNIVERT, à base d'acétamipride, TP18² (SAPA)
2. Demande de première AMM du produit biocide TRAVELSAFE MOSQUITO NET, à base de déltaméthrine, TP18 (Van Bergen Sports Int.b.v)
3. Demandes de premières AMM de produits à base de brodifacoum, TP14³ (ZAPI SPA) : *BRODITEC P-17F, BRODITEC WB-17F, BRODITEC CX-27F*

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI⁴ 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 du produit biocide TECHNIVERT, à base d'acétamipride, TP18 (SAPA)

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 d'AMM à examiner.

Celle-ci concerne le produit biocide **TECHNIVERT à base de 0,2 % d'acétamipride**, qui est un **insecticide (TP18) destiné à la lutte contre les termites**. Le produit est un **liquide prêt à l'emploi destiné à être appliqué préventivement en pose périmétrique durant la construction des bâtiments par des utilisateurs professionnels**.

La substance active acétamipride a été considérée comme **candidate à la substitution** dans le cadre de son approbation. Ainsi, le produit TECHNIVERT devra faire l'objet d'une évaluation comparative avant décision sur son autorisation.

¹ Autorisation de mise sur le marché

² TP18 : insecticides

³ TP14 : rodenticides

⁴ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Section physico-chimie

Les **caractéristiques physico-chimiques du produit TECHNIVERT** ont été décrites et sont considérées comme **conformes** dans les conditions d'emploi précisées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

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

Le rapport final de l'étude de stockage long terme du produit dans son emballage commercial devra être fourni dans un délai de 2 ans.

Un expert note que l'évaluation des méthodes d'analyse fournies est très détaillée dans le rapport d'évaluation du produit (PAR). Est-ce lié à la spécificité du type de produit (ie barrière physico-chimique) ? L'Anses indique qu'il n'y a pas de particularité spécifique liée à ce type de produit, le niveau de détail sur l'évaluation des méthodes d'analyse dépend de la complexité de celles-ci.

Section efficacité

Les données d'efficacité soumises dans la demande d'AMM sont présentées par l'Anses.

Un essai de terrain prévu sur 10 ans est notamment en cours de réalisation par le demandeur. Les résultats de cet essai au bout de 4 ans ont été fournis dans le cadre de cette demande, pour soutenir les revendications d'efficacité du produit TECHNIVERT. Les résultats d'essai à 4 ans montrent une dégradation du bois dans 2 appâts témoins non traités, tandis qu'aucune dégradation n'a été constatée dans les dispositifs traités avec le produit (à la dose revendiquée). Sur la base de ces données, il a été conclu que **le produit TECHNIVERT est efficace contre les termites souterrains *Reticulitermes spp.* lorsqu'il est appliqué en tant que barrière physico-chimique en pose périmétrique et dans les zones singulières (tuyaux, gaines...)**. Les conditions d'utilisation du produit sont précisées dans le RCP.

Les rapports intermédiaires à 6, 8 et 10 ans de l'essai en cours, disponibles au moment du renouvellement, devront être soumis.

Aucun phénomène de résistance à la substance active acétamipride chez les termites n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

Un expert demande pourquoi le rapport d'essai de terrain ne devra être fourni que lors du renouvellement de l'AMM. L'Anses indique que la durée d'autorisation du produit sera limitée à 5 ans (si le produit est autorisé), du fait qu'il contient une substance candidate à substitution. Les rapports intermédiaires sur l'essai de terrain ne pourront donc pas être soumis dans le cadre de la première autorisation du produit.

Un expert demande comment ont été interprétés les résultats d'essais de terrain présentés, pour pouvoir valider une efficacité du produit pour l'usage et dans les conditions d'emploi revendiqués. L'Anses explique les conditions du test de terrain réalisé sur le site de Trojan Les Bains (île d'Oléron), connu pour être fortement contaminé par les termites. La dose d'efficacité minimale revendiquée (400 g/m² périmétrique) a été utilisée dans les dispositifs traités avec le produit TECHNIVERT, tandis que des dispositifs témoins non traités ont été placés à proximité des dispositifs traités sur le site d'expérimentation. Un contrôle à 4 ans des dispositifs a permis de constater une dégradation du bois appât dans 2 des dispositifs témoins non traités (sur 3) et aucune dégradation du bois appât dans les dispositifs traités avec le produit. Dans la mesure où les termites ont un comportement prospectif et vont d'abord épuiser totalement le bois à leur disposition avant de changer de site, une absence de dégradation du bois dans les dispositifs témoins peut signifier une absence de visite des dispositifs par les termites, et pas nécessairement une protection induite par le traitement biocide.

Puisque dans le relevé à 4 ans de l'essai de terrain, le bois a été dégradé uniquement dans les dispositifs témoins non traités, cela confirme que les termites ont bien visité les dispositifs d'essai

sur le site mais n'ont pas été en mesure d'attaquer les bois appâts installés dans les dispositifs traités, ce qui démontre l'efficacité du produit.

Un expert demande quelle est la durée d'efficacité de la barrière physico-chimique une fois appliquée au niveau du bâti de construction (10 ans ?). L'Anses rappelle qu'il s'agit d'un traitement préventif et qu'une durée d'efficacité générique ne peut être assurée car elle dépend de différents facteurs, comme par exemple la pression des termites sur le site. La durée d'efficacité préventive d'une barrière physico-chimique pourra être moins longue sur un site très contaminé par les termites.

Section toxicologie / santé humaine

Deux co-formulants, le MIT et le CMIT-MIT, contenus dans le produit TECHNIVERT ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine (et pour l'environnement). Ces co-formulants préoccupants sont reportés dans le RCP.

Les **risques pour la santé humaine**, liés à l'utilisation du produit TECHNIVERT, sont **acceptables pour les utilisateurs avec port d'équipements de protection individuelle (gants, combinaison et protection faciale)**. Une **exposition secondaire du grand public n'a pas été considérée** vu l'usage du produit (ie application pendant la phase de construction du bâtiment).

Un expert demande quel type de protection faciale est recommandée pour l'utilisateur du produit. L'Anses précise qu'une protection totale type visièrre de protection est requise vu la classification H317 du produit (liée à la présence des conservateurs présents dans la formulation). Ce point est précisé dans le RCP du produit (section 5.2 - mesures de gestion de risque).

Un expert demande si une exposition des personnes présentes sur le chantier, autres que les applicateurs du produit, a été considérée par l'Anses. L'Anses indique qu'une exposition secondaire des autres personnes présentes n'a pas été jugée pertinente car il faut tenir compte du temps de séchage du produit. D'après l'étiquette du produit, un séchage au toucher est obtenu au bout de 3h, et un séchage complet après 24h. Une exposition au résidus secs de produit n'a pas été considérée.

Section risque alimentaire

Une **évaluation de l'exposition via l'alimentation n'a pas été considérée nécessaire** vu l'usage du produit.

Aucune mesure de gestion du risque n'est proposée.

Un expert demande si une possible contamination des zones cultivées aux abords du bâti traité, est possible (via lixiviation du produit). L'Anses répond que ce scénario ne semble pas réaliste, le produit n'étant pas censé être exposé aux intempéries (cf mesures de gestion de risques liées à l'environnement).

Section écotoxicologie / environnement

Les **risques pour l'environnement** liés à l'utilisation du produit TECHNIVERT tel que revendiqué par le pétitionnaire, sont **acceptables dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP et lorsque les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées** :

- N'appliquer le produit que sur des surfaces qui seront recouvertes de maçonnerie après construction.
- La zone où le produit est manipulé pour sa préparation ou son application doit être protégée par un revêtement imperméable non connecté à un réseau de collecte des eaux.
- Etant donné la forte toxicité de l'acétamipride pour les organismes aquatiques et terrestres, tout rejet vers le sol, les égouts, les plans d'eau ou cours d'eau doit être empêché. Tous les

rejets de produit incluant l'eau ou le sol contaminé doivent être collectés et éliminés dans un circuit de collecte approprié.

- Ne pas exposer les surfaces traitées aux intempéries.

Un expert demande des précisions sur la méthode d'application du produit. L'Anses précise que le produit est appliqué en extérieur au niveau des fondations du bâtiment, en pose périmétrique entre la dalle de construction de béton et les autres éléments de maçonnerie, ainsi qu'au niveau des zones singulières (tuyaux, gaines...). Le produit étant appliqué en extérieur, il doit être protégé des intempéries. L'expert souligne qu'au niveau des zones singulières le produit ne sera pas recouvert de maçonnerie par la suite, ce qui n'est pas pris en compte dans les mesures de gestion de risques actuellement proposées dans le RCP (cf ci avant).

En séance, les mesures de gestion de risque (section 5.2 du RCP) pour l'environnement sont donc retravaillées avec l'aide des experts du CES.

Au final, une mesure de gestion prenant en compte l'ensemble des surfaces susceptibles d'être exposées aux intempéries est actée : « Les surfaces traitées doivent être totalement protégées tant qu'elles ne sont pas recouvertes de maçonneries ou à l'abri des intempéries (gaines, tuyaux...) ».

De plus, une mesure de gestion stipulant que le produit ne doit pas être appliqué par temps de pluie ou en cas de suspicion d'intempéries, est ajoutée dans le RCP.

Conclusions

A l'issue de l'évaluation, des usages conformes du produit TECHNIVERT sont identifiés dans les conditions précisées dans le RCP.

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 des risques et de l'efficacité du produit TECHNIVERT.

3.2. Demande de première AMM du produit biocide TRAVELSAFE MOSQUITO NET, à base de déltaméthrine, TP18 (Van Bergen Sports Int.b.v)

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 d'AMM à examiner.

Il s'agit d'une demande d'AMM pour le produit biocide **TRAVELSAFE MOSQUITO NET**, déposée par la société VAN BERGEN SPORTS INT.

Le produit biocide est une **moustiquaire imprégnée d'insecticide (TP18) prête à l'emploi, destinée à être utilisée à l'intérieur et l'extérieur par des utilisateurs non-professionnels, pour lutter contre les moustiques (*Anopheles sp.*) en zone tropicale.**

Le produit contient **80 mg/m² de deltaméthrine.**

Section physico-chimie

Les **caractéristiques physico-chimiques du produit TRAVELSAFE MOSQUITO NET** ont été décrites et sont considérées comme **conformes** dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

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

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

Section efficacité

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit **TRAVELSAFE MOSQUITO NET est efficace contre les moustiques du genre Anophèles (*Anopheles sp.*)**, lorsqu'il est utilisé dans les conditions précisées dans le RCP.

Il est noté que cette moustiquaire dispose d'une pré-qualification OMS⁵ (ie procédure visant à garantir la qualité de la moustiquaire dans la lutte contre la malaria). Ainsi, les essais d'efficacité réalisés selon les protocoles OMS de pré-qualification ont été soumis dans le cadre de la demande d'AMM (ie phase I: essais en cônes (labo) ; phase II: essais en huttes ; essais de terrain sur 3 ans).

Des phénomènes de résistance à la deltaméthrine chez les moustiques ont été décrits dans la littérature scientifique, notamment chez les populations d'*Anopheles sp.*, c'est pourquoi la mise en place d'une veille relative à la résistance des moustiques du genre *Anopheles* à la substance active deltaméthrine est proposée par l'Anses, pour l'autorisation de ce produit.

Un expert demande quel type de tissu a été utilisé dans les essais d'efficacité. L'Anses précise qu'un tissu de 100-150 deniers a été utilisé, mais qu'indépendamment de l'épaisseur du tissu, c'est le fait de tester la dose efficace revendiquée (80 mg/m² de deltaméthrine) qui était important pour démontrer l'efficacité du produit.

Un expert demande quel type de lavage des moustiquaires est mis en œuvre dans le protocole de l'OMS (ie l'efficacité des moustiquaires non lavées, et après plusieurs lavages, ayant été testée). L'Anses précise qu'il s'agit d'un lavage avec un détergent, et que cette procédure de lavage est encadrée par la norme OMS.

Section toxicologie / santé humaine

La classification et les substances préoccupantes du produit ont été déterminées sur la composition sans le tissu de la moustiquaire (ie le « carrier ») et après évaporation et séchage des solvants. En suivant cette approche, **le produit est classé H302 (nocif en cas d'ingestion) et aucun co-formulant n'est identifié comme substance préoccupante.**

L'Anses interroge les experts sur la **pertinence de cette classification H302, le produit étant ici la moustiquaire** elle-même, qui ne pourra donc pas être « ingérée » comme le pourrait être un produit liquide par exemple. Un expert souligne que la moustiquaire serait susceptible d'être mâchouillée par un enfant, et y voit donc un intérêt à conserver cette classification. L'Anses précise que le scénario d'exposition de l'enfant mâchouillant le tissu imprégné a été pris en compte dans l'évaluation du risque secondaire de ce produit (pas de risque inacceptable identifié pour ce scénario). Un autre expert indique que le règlement CLP en soi, ne fournira pas la base réglementaire pour imposer cette classification, s'agissant d'un produit sous forme de moustiquaire. Un expert souligne que conserver cette classification présente aussi un intérêt vis-à-vis de l'élimination du produit en tant que déchet.

⁵ Organisation mondiale de la santé

L'Anses prend note des remarques faites en séance, et propose donc de conserver la classification H302. L'Anse indique que la discussion sur ce point va être poursuivie au niveau européen, dans le contexte de la révision, en cours, du document des Autorités Compétentes biocides concernant les « carriers » (Doc Ca Nov16 Doc 4.3 Final Rev 1).

En ce qui concerne **l'évaluation des risques pour la santé humaine** liés à l'utilisation du produit TRAVELSAFE MOSQUITO NET, elle conduit à des **usages conformes** pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Un expert demande des clarifications sur le scénario d'exposition secondaire, du nourrisson via le lait maternel. L'Anses explique que l'exposition de la mère dormant sous la moustiquaire imprégnée a été considérée, avec un transfert systémique du produit via le lait maternel, qui va exposer le nourrisson à celui-ci. Il est noté qu'une exposition combinée du nourrisson via le lait maternel et dormant sous la moustiquaire imprégnée a aussi été prise en compte. Des risques acceptables sont identifiés pour ces scénarios.

Section risque alimentaire

Considérant les conditions d'emploi du produit TRAVELSAFE MOUSQUITO NET, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une **évaluation du risque n'est pas pertinente**.

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

Section écotoxicologie / environnement

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active deltaméthrine uniquement ; aucune substance préoccupante n'ayant été identifiée pour l'environnement.

Le produit est classé H400-H410 (très toxique pour les organismes aquatiques).

Les scénarios d'exposition pris en compte par l'Anses, liés à l'utilisation du produit TRAVELSAFE MOSQUITO NET, permettent d'identifier des risques acceptables pour l'environnement, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP et uniquement si les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées :

- A l'extérieur, n'utiliser la moustiquaire que dans des endroits protégés de la pluie.
- La moustiquaire ne doit pas être lavée, en raison du risque pour l'environnement.
- Utiliser la moustiquaire comme indiqué dans le mode d'emploi. Ne pas l'utiliser à d'autres fins.

Ainsi les **usages du produit en intérieur et extérieur sont conformes pour l'environnement en considérant ces conditions**.

Conclusions

A l'issue de l'évaluation, des usages conformes du produit TRAVELSAFE MOSQUITO NET sont identifiés dans les conditions précisées dans le RCP.

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 des risques et de l'efficacité du produit TRAVELSAFE MOSQUITO NET.

3.3. Demandes de premières AMM de produits à base de brodifacoum, TP14 (ZAPI SPA) : **BRODITEC P-17F, BRODITEC WB-17F, BRODITEC CX-27F**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 8 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 des produits biocides

De par leurs similitudes, une présentation commune est proposée par l'Anses, pour les 3 produits rodenticides à base de brodifacoum de la société ZAPI SPA à examiner.

Le produit **BRODITEC P-17F** contient **0,00171 % de brodifacoum** et se présente sous forme d'appât prêt à l'emploi en **pâte**, destiné à être appliqué dans des boîtes ou stations d'appât pour **lutter contre les rats et les souris, à l'intérieur et autour des bâtiments, par des utilisateurs professionnels et par des non professionnels.**

Le produit **BRODITEC WB-17F** contient la même concentration en substance active que le produit précédent, mais se présente sous forme de **bloc** destiné à être appliqué dans des boîtes ou stations d'appât. **En plus des usages du produit précédent, le produit BRODITEC WB-17F est destiné à des utilisateurs professionnels en zones ouvertes et dans les décharges et déchetteries.**

Le produit **BRODITEC CX-27F** contient **0,00272 % de brodifacoum** est un appât prêt à l'emploi sous forme de **grains** destiné à être appliqué dans des boîtes ou stations d'appât. Pour ce produit, **les mêmes usages que le produit BRODITEC WB-17F sont revendiqués, mais en plus des cibles rats et souris, ce produit est destiné à lutter contre le campagnol des champs (*Microtus arvalis*), dans le cadre d'usages professionnels et amateurs.**

Il est noté que **pour les utilisations en extérieur des 3 produits, une application professionnelle dans les terriers est revendiquée.**

A ce titre, il est souligné qu'en France, outre les dispositions du règlement biocide, et les restrictions d'usages prévues dans les règlements de ré-approbation des substances actives anticoagulantes, **il existe en France un arrêté transverse du 20 avril 2017 qui prévoit certaines dispositions pour l'utilisation des produits rodenticides.** Cet arrêté autorise notamment l'usage professionnel des rodenticides dans les terriers, lorsqu'il est revendiqué dans la demande et s'il conduit à des risques acceptables. En outre, cet arrêté fixe des tailles de conditionnement maximum pour les produits destinés au grand public, et minimum pour les produits à usage professionnel.

Section physico-chimie

Les caractéristiques physico-chimiques et les méthodes d'analyse des produits sont considérées comme **conformes** dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Un expert s'interroge sur le nombre important d'emballages secondaires revendiqués dans les demandes. Pourquoi revendiquer autant d'emballages différents pour ces produits ? L'Anses indique que c'est un choix du demandeur, qui peut relever de la stratégie commerciale, mais qui est aussi certainement induit par les restrictions d'emballages de produits selon les catégories d'utilisateurs.

Section efficacité

Les éléments soumis dans les dossiers permettent de conclure que les produits sont **efficaces**, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP, contre les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) et la souris domestique (*Mus musculus*), et dans le cas du produit BRODITEC CX-27F, contre le campagnol des champs.

Des données récentes montrent le développement de populations résistantes aux anticoagulants de première génération et l'apparition plus récente de résistances croisées avec les anticoagulants de seconde génération. Ainsi, un **suivi de la résistance** des populations de rongeurs à la substance active brodifacoum et la soumission des résultats de ce suivi au renouvellement de l'autorisation, est **requis par l'Anses en post-autorisation**.

Un expert demande s'il est acceptable d'avoir réalisé des essais de terrain uniquement avec des appâts frais. L'Anses répond que cela est acceptable dans la mesure où des essais de laboratoire sur appâts âgés ont également été fournis par le demandeur.

Section toxicologie/santé humaine

Aucun des co-formulants contenus dans les produits n'a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine.

Les deux produits les moins concentrés en brodifacoum (BRODITEC P-17F et BRODITEC WB-17F) ne sont pas classés pour la santé humaine. **Le produit BRODITEC CX-27F est classé H373** : Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Les **risques liés à l'utilisation des produits BRODITEC P-17F et BRODITEC CX-27F**, pour les usages revendiqués, sont **acceptables** pour les professionnels (avec port de gants) et pour les non professionnels (sans EPI⁶), ainsi que les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Les **risques liés aux usages du produit BRODITEC WB-17F** sous forme de blocs en vrac ou ensachés, sont **acceptables** pour les professionnels et non professionnels **sans EPI lorsque les blocs sont ensachés, et avec port de gants (usage professionnel uniquement) lorsqu'il s'agit de blocs en vrac**, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP. Les risques liés à une exposition secondaire (autres personnes exposées) sont également acceptables pour ce produit.

Un expert note que la concentration en substance active dans les produits se situe juste en dessous du seuil de classification H360d (reprotoxicité 1A). L'Anses indique que c'est le cas de beaucoup de produits anticoagulants, en effet. Au regard du règlement CLP, de tels produits ne sont pas classés pour la reprotoxicité.

Section risque alimentaire

Considérant les conditions d'emploi des 3 produits, précisées dans le RCP, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une **évaluation du risque alimentaire n'a pas été jugée pertinente**.

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

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.

⁶ Equipement de protection individuelle

Les produits ne sont pas classés pour l'environnement.

Les **risques liés à l'utilisation des produits à l'intérieur des bâtiments** dans des postes d'appâtage sécurisés couverts et protégés, sont **acceptables**, les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

Les **risques liés à l'utilisation des produits à l'extérieur des bâtiments** (ie dans des postes d'appâtage sécurisés couverts et protégés ou directement à l'intérieur des terriers, et pour les produits concernés, dans les zones ouvertes, décharges et déchetteries) sont acceptables, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP, et **uniquement si la mesure de gestion du risque suivante est appliquée** : « **Ne pas utiliser le produit près de plans d'eau ou cours d'eau (e.g. rivières, étangs, cours d'eau, digues, canaux d'irrigation)** ».

Cependant, **pour l'ensemble des usages liés à ces 3 produits (et plus généralement pour les produits de TP14 à base de substances actives anticoagulantes), des risques inacceptables sont identifiés pour les espèces non-cibles**. Des mesures de gestion des risques ont été incluses dans les règlements de ré-approbation des substances actives anticoagulantes (dont le brodifacoum), visant à réduire le risque d'empoisonnement primaire et secondaire. Toutefois, la survenue de tels empoisonnements ne peut être exclue. Ces mesures de gestion de risques sont reprises dans le RCP des produits.

Conclusions

A l'issue de l'évaluation, des usages conformes⁷ des produits BRODITEC CX-27F, BRODITEC P-17F et BRODITEC WB-17F sont identifiés, dans les conditions précisées dans le RCP.

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 des risques et de l'efficacité des produits BRODITEC CX-27F, BRODITEC P-17F et BRODITEC WB-17F.

George DE SOUSA
Président du CES « 'Substances et produits biocides »

⁷ Hors risques inacceptables pour les espèces non-cibles. La problématique liée au risque d'empoisonnement primaire et secondaire lié à l'utilisation des produits anticoagulants est connue et commune à tous les produits anticoagulants. Une approche spécifique harmonisée au niveau européen, a été définie afin de permettre aux états-membres d'envisager une autorisation de ces produits.