

ANSES Comité de suivi des AMM

Réunion du comité numéro 2019-05

Date : 06 et 07 novembre 2019

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.

Mercredi 06 novembre 2019

Présidence : Michel GRIFFON

Participants / membres du comité : M. GRIFFON, P. MARCHAND, J.F. CHAUVEAU, D. VERJAT TRANNOY, G. Le Henaff

Participants Anses : Représentants de la direction générale, la DAMM et la DEPR

Point 1 – Validation du PV du CS-AMM-2019-03 (volet biocides)

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Discussion des éléments du CS AMM-03 rapporté dans le PV.

Le comité a souhaité ajouter la validation de l'avis « Mesures de gestion à appliquer pour les appâts rodenticides à base d'alphachloralose » afin de le publier en annexe du PV du CS AMM-03.

Le PV du CSAMM-2019-03 est validé.

Point 2 – Validation de l'avis finalisé « Applicabilité de mesures de gestion pour la désinfection en milieu hospitalier par le peroxyde d'hydrogène »

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Rappel de la problématique :

L'Anses examine actuellement plusieurs produits TP2 (Désinfection des surfaces dans le domaine public et privé par les professionnels) à base de peroxyde d'hydrogène utilisés notamment pour la désinfection en hygiène hospitalière.

La substance active peroxyde d'hydrogène est une substance très volatile induisant une exposition à l' H_2O_2 résiduel par volatilisation pour les utilisateurs durant la manipulation et l'application du produit (mélange et chargement du produit dans l'outil d'application, pulvérisation, étalement du produit sur la surface par essuyage, éventuellement rinçage ou essuyage des surface après le temps de contact requis) mais aussi pour les personnes entrant après application dans la zone désinfectée.

Par ailleurs, en fonction de la teneur en substance active, les produits à base de peroxyde d'hydrogène peuvent présenter des effets locaux plus ou moins forts (irritation oculaire ou cutanée).

En conséquence, l'application de ces produits est assortie de plusieurs mesures de gestion permettant de protéger l'homme. Pour ce qui concerne la prévention de l'exposition par inhalation, des mesures sont proposées en fonction du mode d'application du produit :

- Pendant l'application, l'exposition faciale aux dérivés de produits (gouttelettes) doit être limitée par l'utilisation d'équipements de protection individuelle et par l'application de mesures de gestion des risques :

- Minimisation des éclaboussures et des déversements (durant la phase de chargement du produit);
 - Protection des yeux (lunettes de protection);
 - Formation du personnel sur les bonnes pratiques.
- Avant et après l'application :
 - Pour le secteur médical, nettoyer soigneusement les surfaces puis rincer à l'eau potable avant l'application du produit.
 - Pour le secteur médical, du fait du temps de contact de 15 min, ne pas utiliser ce produit pour les surfaces rentrant en contact avec les patients / personnel soignant ou fréquemment touchées par différentes personnes afin d'éviter la transmission de micro-organismes aux malades.

Les mesures de gestion précisées ci-après sont spécifiques d'un des produits en cours d'évaluation. Les délais de réentrée dans la pièce et le niveau de protection des équipements individuels peuvent être modifiés.

Pour les usages par pulvérisation :

- Porter un équipement de protection respiratoire (facteur de protection de 40, type de masque à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations du produit) pendant l'application du produit incluant la phase de rinçage ou d'essuyage le cas échéant.
- Interdire l'accès à la pièce au grand public et
- S'assurer que la concentration dans l'air ambiant est inférieure à 1,25 mg/m³ par l'utilisation d'un détecteur de H₂O₂ avant d'autoriser la réentrée dans la pièce.

Ou

- Rincer / Essuyer et respecter un délai de réentrée de minimum 1 jour et 16 heures dans la pièce traitée après la phase de rinçage ou d'essuyage.

Pour les usages par brumisation :

Un délai de réentrée est requis pour l'applicateur ou le grand public entrant dans une pièce traitée, après le temps de contact requis :

- Un minimum de 3h09 si le système de ventilation ne peut être réactivé sans entrer dans la pièce traitée.
- Un minimum de 2h37 si le système de ventilation peut être réactivé sans entrer dans la pièce traitée.

L'Anses estime que ces mesures de gestion garantissent un niveau de protection de l'utilisateur et du grand public acceptable. Néanmoins ces mesures imposent un temps de réentrée dans la pièce possiblement très long, qui peut être diminué par le port d'un équipement de détection du H₂O₂ afin de déterminer le taux de substance active résiduel et d'ajuster le temps de réentrée dans la pièce en conséquence.

Questions posées au comité :

Est-ce que les mesures de gestion des risques proposées par l'Anses apparaissent faisables et compatibles avec les pratiques professionnelles ? Proposer, le cas échéant, des aménagements et modifications de ces mesures.

Discussion en séance :

L'avis finalisé a été présenté au comité et relu pas tous. Le Comité a pu faire des améliorations mineures avant de valider l'avis. Il sera publié en annexe du PV du CS AMM-03.

Point 3 – Présentation du sujet « Elimination des déchets générés par l'utilisation de produits biocides

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Présentation de la problématique :

L'utilisation des produits biocides génère une quantité de déchets non négligeable. Ces déchets peuvent être séparés en plusieurs catégories : produits inutilisés, emballages, déchets contaminés lors de l'utilisation, animaux contaminés (rats, oiseaux...). L'étude Pesti'home publiée par l'Anses récemment montre que 60% des ménages jettent les produits pesticides domestiques inutilisés à la poubelle et seulement 31% les déposent à la déchetterie. Il est donc important que les pouvoirs publics et les collectivités locales diffusent les informations et conseils pratiques pour éliminer les produits qu'ils soient anciens, usagés ou interdits. Dans les recommandations qu'elle formule suite à l'étude Pesti'home l'Anses rappelle l'importance de confier ces produits aux circuits spécifiques de collecte des produits chimiques usagés – dépôt en déchetterie ou autres dispositifs prévus par les mairies, communautés de commune ou d'agglomération, collectes de produits chimiques annoncées par le bulletin municipal.

L'élimination des produits biocides et déchets contaminés utilisés en milieu industriel est bien maîtrisée. En effet, les entreprises doivent être munies de moyen d'élimination adaptés à leurs déchets ou faire appel à un prestataire agréé.

En revanche, les voies d'élimination des produits biocides utilisés par des professionnels hors milieu industriel et par le grand public nécessitent, d'être mieux définies, notamment, au travers des instructions figurant dans les autorisations de mise sur le marché.

Il conviendrait de déterminer également les bonnes voies d'élimination des objets contaminés par des produits biocides. Ces objets peuvent être par exemple des EPI à usage unique, des films de protections de l'environnement (bâche plastiques,...) ou encore les applicateurs utilisés pour les produits de désinfection (chiffons, lavettes,...).

- **Dispositions réglementaires concernant les produits générateurs de déchets**

Article L541-1-1 du Code de l'Environnement

Au sens du présent chapitre, on entend par :

Déchet : toute substance ou tout objet, ou plus généralement tout bien meuble, dont le détenteur se défait ou dont il a l'intention ou l'obligation de se défaire ;

[...]

Article L541-2 du Code de l'Environnement

Tout producteur ou détenteur de déchets est tenu d'en assurer ou d'en faire assurer la gestion, conformément aux dispositions du présent chapitre.

Tout producteur ou détenteur de déchets est responsable de la gestion de ces déchets jusqu'à leur élimination ou valorisation finale, même lorsque le déchet est transféré à des fins de traitement à un tiers.

Tout producteur ou détenteur de déchets s'assure que la personne à qui il les remet est autorisée à les prendre en charge

Article L541-10-4 du Code de l'Environnement

A compter du 1er janvier 2011, toute personne physique ou morale qui fabrique, importe ou introduit sur le marché national des produits chimiques pouvant présenter un risque significatif pour la santé et l'environnement est tenue de prendre en charge, ou faire prendre en charge par des sociétés spécialisées, techniquement et financièrement la collecte et le traitement des déchets ménagers desdits produits (contenants et contenus). Ces produits doivent faire l'objet d'une signalétique appropriée afin d'éviter aux usagers de les faire collecter en mélange avec les déchets municipaux résiduels.

- Les déchets diffus spécifiques

Les déchets diffus spécifiques (DDS) ménagers sont des déchets communément présents chez les particuliers, issus de produits chimiques pouvant présenter un risque significatif pour la santé et l'environnement en raison de leurs caractéristiques physico-chimiques. Ils sont définis par l'article R. 543-228 du code de l'environnement. La limitation de leur impact sur l'environnement et la santé humaine nécessite un traitement spécifique. Ils doivent donc être collectés séparément des ordures ménagères. La collecte de ces déchets, y compris les déchets biocides, est organisée depuis 2013 dans le cadre d'une filière répondant au principe de la responsabilité élargie du producteur (REP).

L'arrêté du 16 août 2012, modifié par l'arrêté du 4 février 2016, relatif au champ d'application de la filière de responsabilité élargie du producteur des produits chimiques pouvant présenter un risque significatif pour la santé et l'environnement fixe la liste des produits chimiques concernés par la filière. Les produits biocides et phytopharmaceutiques domestiques constituent une catégorie, néanmoins tous les biocides ne sont pas listés. Seuls les insecticides (TP 18), les rodenticides (TP 14), les répulsifs et appâts (TP 19), les produits antimousses et antimoisissures (TP 2 / 7 / 10), les produits de traitements du bois (TP 8), les peintures antifouling (TP 21) et les produits de désinfection des piscines des particuliers (TP 2) sont cités. Des tailles maximales des conditionnements sont également indiquées selon la nature du produit. Les produits pris en charge dans cette filière sont ceux non destinés uniquement aux professionnels (c'est-à-dire utilisés par le grand public ou par le grand public et les professionnels).

L'avis du 16 février 2016 vient compléter l'arrêté du 4 février 2016. Il précise que la liste définit de DDS n'est pas exhaustive et l'absence de mention d'un produit n'implique pas son exclusion de la filière des déchets diffus spécifiques ménagers.

Les autorisations de mise à dispositions sur le marché des produits biocides contiennent les mesures de gestion suivantes précisant le mode d'élimination des produits et de leur contenant :

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme les insectes morts), dans un circuit de collecte approprié. Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme les insectes morts), dans un circuit de collecte approprié.

Ces mesures de gestion permettent de signaler l'importance de l'attention à apporter lors de l'élimination d'un déchet. Cependant, des précisions pourraient être apportées afin que l'utilisateur du produit soit en mesure d'identifier facilement la voie d'élimination du produit et de son conditionnement.

Les metteurs sur le marché de produits chimiques visés par la filière REP ont l'obligation de pourvoir à la collecte séparée, à l'enlèvement et au traitement, sans frais pour les détenteurs, des DDS ménagers :

- soit en mettant en place, pour les déchets des produits qu'ils ont mis sur le marché, un système individuel approuvé répondant aux exigences du cahier des charges d'approbation ;
- soit en adhérant et en contribuant financièrement à un éco-organisme agréé auquel ils transfèrent leur responsabilité. Les contributions des metteurs sur le marché sont réparties entre eux au prorata de leurs mises sur le marché annuelle.

Les produits biocides entrant dans la filière REP sont collectés par des éco-organismes répondant à un cahier des charges d'agrément listant les obligations qu'ils doivent satisfaire. La collecte des DDS doit être gratuite et mise en place sur tout le territoire national. Elle s'appuie sur le réseau des déchèteries municipales existantes et la mise en place de dispositifs complémentaires (collecte événementielle dans des magasins de distributions, par la mairie,...). Les coûts liés à la collecte des DDS en déchèteries sont pris en charge par l'éco-organisme agréé. Le dispositif complémentaire de collecte doit être mis en place

par l'éco-organisme en collaboration avec les distributeurs et les collectivités territoriales. La collecte peut également se faire en magasin si le distributeur le permet.

- **Les animaux morts**

L'élimination des cadavres d'animaux comme les rongeurs morts ne relève pas précisément d'une réglementation. Le règlement (CE) No 1069/2009 établit des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine mais les cadavres d'animaux dont la mort a été provoquée volontairement avec un produit biocide ne semble pas entrer dans le cadre de ce règlement.

Néanmoins, il semble que les animaux morts suite à l'usage d'un produit biocide doivent être éliminés par incinération.

Les décisions de mise sur le marché des produits biocides contiennent des mesures de gestion visant à éviter l'exposition secondaire des animaux non cibles aux produits biocides par le biais de la chaîne alimentaire. Ces mesures sont destinées aux utilisateurs professionnels et non professionnels.

Pour les produits rodenticides (TP14), les mesures de gestion sont les suivantes :

- Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement.
- Éliminer les cadavres des rongeurs dans un circuit de collecte approprié.

Pour certains produits insecticides (TP18), ce même type de mesure de gestion est mentionné :

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme les insectes morts), dans un circuit de collecte approprié.

La collecte des animaux morts par des sociétés spécialisées semble difficile à mettre en œuvre pour le grand public.

- **Les autres déchets**

L'utilisation des produits biocides génère une multitude de déchets : équipements de protection individuelle jetables, film de protection de l'environnement souillés après utilisation, lingette pour récupérer le produit après utilisation... Ces déchets ne sont pas considérés a priori comme des DDS, et leur collecte peut entrer dans une filière REP sur un accord volontaire des metteurs sur le marché (contrairement au DDS dont la collecte est réglementée).

Les mesures de gestion suivantes sont indiquées dans les autorisations de mise à disposition sur le marché des produits biocides concernant les déchets autre que le produit, son conditionnement et les animaux morts. Elles sont les mêmes que celles indiquées précédemment :

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme les insectes morts), dans un circuit de collecte approprié. Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme les insectes morts), dans un circuit de collecte approprié.

Dans certains secteurs, des filières visant à la collecte en vue d'une élimination en tant que DDS se mettent en place. La société Adivalor, en accord avec le Ministère de la transition écologique et solidaire, collecte les déchets issus des activités agricoles et met à disposition des agriculteurs des sacs nommés « Eco EPI » à déposer chez les distributeurs partenaires afin de recycler les EPI usagers. Les EPI jetables utilisés pour l'utilisation de produits biocides par des agriculteurs sont collectés dans ces sacs et peuvent donc

être facilement éliminés via cette voie. La société Adivalor récupère également d'autres types de déchets générés par les activités agricoles et notamment des déchets plastiques divers. Par conséquent, il semblerait possible de soumettre à la société Adivalor une proposition pour récupérer les déchets issus de l'utilisation des produits biocides dans un contexte agricole.

Il conviendrait d'identifier si des filières existent pour la collecte et l'élimination des déchets spécifiques aux usages des produits.

- Conclusion

L'analyse des voies d'élimination des déchets générés par l'utilisation de produits biocides par des professionnels ou non professionnels montre que des solutions dédiées existent pour une partie d'entre eux.

- Les particuliers peuvent éliminer leurs produits biocides inutilisés via les filières d'élimination des DDS et la collecte en déchetterie. Les produits biocides autorisés à la fois pour le grand public et pour les professionnels peuvent être considérés comme DDS si le tonnage est inférieur au tonnage précisé dans l'arrêté du 16 août 2012. Cependant, tous les produits biocides ne sont pas nécessairement considérés comme des DDS.
- L'élimination des produits destinés uniquement aux professionnels dépend du type de produit et de la filière associée. Les professionnels doivent faire appel à un prestataire agréé.
- Les produits biocides utilisés en industrie sont éliminés via des circuits spécifiques aux utilisateurs industriels qui doivent être munis de moyens d'élimination adaptés ou faire appel à un prestataire agréé.

Les cadavres d'animaux morts via l'ingestion d'un produit biocide doivent être collectés et amenés à des sociétés spécialisées dans le traitement des sous-produits d'animaux morts. En pratique, ceci est difficilement applicable par le grand public. Il convient donc de déterminer si des alternatives peuvent être proposées

Ainsi, les voies d'élimination de certains produits biocides et des déchets liés à leur utilisation restent à déterminer. L'Anses souhaite pouvoir indiquer des mesures de gestion claire dans les décisions d'AMM pour chaque type de produits biocides.

Questions posées au comité :

Vous semble-t-il possible d'indiquer des voies d'élimination précises pour certains produits biocides et les autres déchets générés ?

Sur quels usages faudrait-il mener les travaux en priorité ?

Discussion en séance :

Le sujet a été présenté au comité. Les discussions ont mené à identifier qu'il semble plus urgent de se pencher sur les déchets des produits destinés au grand public. L'idéal serait de produire un tableau regroupant tous les types de produits biocides et les voies d'élimination pour chaque produit. Ce tableau devra être validé par le ministère lorsqu'il sera finalisé.

Le comité aimerait auditionner lors des prochaines réunions plusieurs parties prenantes dont l'Ademe.

Point 5 – Modification de l'étiquetage des rodenticides à base d'alphachloralose suite à l'avis du CSAMM « Mesures de gestion à appliquer pour les appâts rodenticides à base d'alphachloralose »

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Présentation de la problématique :

Suite à l'avis du CSAMM publié en annexe du PV du CS-AMM-2019-03, l'Anses a contacté les détenteurs des autorisations de mise à disposition sur le marché des produits rodenticides à base d'alphachloralose afin de leur soumettre les modifications qui seront apportées aux décisions.

La société Lodi nous a soumis un projet d'étiquette conformes aux nouvelles dispositions des AMM avec des pictogrammes informant du danger pour les humains et les animaux non cibles ainsi que l'obligation d'utiliser ces produits dans des boîtes d'appâts.

Questions posées au comité :

Les pictogrammes proposés par cette société vous semblent ils répondre aux nouvelles dispositions de l'AMM ?

Discussion en séance :

Le comité considère que la société devrait baser le graphisme de ses pictogrammes sur la norme ISO 7010. Le pictogramme indiquant l'obligation d'utiliser une boîte d'appât est difficilement identifiable. La taille des pictogrammes doit être équivalente aux pictogrammes CLP.

Ces informations seront rapportées à la société par l'Anses.