

Comité d'experts spécialisé CES Santé et Bien-être des animaux - CES SABA 2018-2022

**Procès-verbal de la réunion
du 7 juin 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).*

Étaient présents le 7 juin 2022 - Matin :

- Membres du comité d'experts spécialisé

Monsieur Gilles MEYER (président de séance)

Madame Catherine BELLOC, Monsieur Stéphane BERTAGNOLI, Monsieur Henri-Jean BOULOUIS, Monsieur Jean-Claude DESFONTIS, Madame Emmanuelle GILOT-FROMONT, Monsieur Etienne GIRAUD, Monsieur Lionel GRISOT, Madame Nadia HADDAD, Madame Viviane HENAU, Madame Monique L'HOSTIS, Madame Sophie LE BOUQUIN-LENEVEU, Madame Sophie LE PODER, Monsieur François MEURENS, Monsieur Pierre MORMEDE, Madame Carine PARAUD, Madame Claire PONSART, Madame Gaëlle SIMON, Monsieur Jean-Pierre VAILLANCOURT

Étaient absents ou excusés :

Monsieur Alain BOISSY, Monsieur Eric COLLIN, Madame Maria Eleni FILIPPITZI, Monsieur David FRETIN, Madame Elsa JOURDAIN, Madame Elodie MONCHATRE-LEROY, Madame Ariane PAYNE, Madame Carole PEROZ, Monsieur Claude SAEGERMAN

- Coordination scientifique de l'Anses

Étaient présents le 7 juin 2022 - Après-midi :

- Membres du comité d'experts spécialisé

Monsieur Gilles MEYER (président de séance)

Madame Catherine BELLOC, Monsieur Stéphane BERTAGNOLI, Monsieur Henri-Jean BOULOUIS, Monsieur Jean-Claude DESFONTIS, Madame Emmanuelle GILOT-FROMONT, Monsieur Etienne GIRAUD, Monsieur Lionel GRISOT, Madame Nadia HADDAD, Madame Viviane HENAU, Madame Monique L'HOSTIS, Madame Sophie LE BOUQUIN-LENEVEU, Madame Sophie LE PODER, Monsieur François MEURENS, Monsieur Pierre MORMEDE, Madame Carine PARAUD, Madame Claire PONSART, Madame Gaëlle SIMON, Monsieur Jean-Pierre VAILLANCOURT

Étaient absents ou excusés :

Monsieur Alain BOISSY, Monsieur Eric COLLIN, Madame Maria Eleni FILIPPITZI, Monsieur David FRETIN, Madame Elsa JOURDAIN, Madame Elodie MONCHATRE-LEROY, Madame Ariane PAYNE, Madame Carole PEROZ, Monsieur Claude SAEGERMAN

- Coordination scientifique de l'Anses

Présidence

Monsieur Gilles MEYER assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante :
« Evaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement et recommandations pour leur maîtrise, dans le cadre de l'administration des médicaments vétérinaires antiparasitaires externes sous forme de bains, douches et pulvérisations en élevages ruminants - Avis - 2018-SA-0269 »

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI 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

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 19 experts sur 28 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Contexte

Cette autosaisine est issue de réflexions menées en comité de suivi des médicaments vétérinaires sur l'utilisation d'antiparasitaires externes sous forme de bains, douche et pulvérisation. En effet, la réémergence de maladies vectorielles transmises par des insectes ou des tiques et d'autres maladies comme la gale ou les myiases conduisent à prescrire des traitements sous cette forme. Ces traitements présentent des dangers pour le professionnel (éclaboussures, inhalation.) et pour l'environnement (ruissellement, épandage des résidus de baignoire...). De plus, certaines pratiques

restent éloignées des recommandations de prescription (surconcentration, mélanges de molécules) et les consignes présentes dans les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) restent très générales. Ces problématiques d'ordre environnemental liées à l'utilisation des effluents de ces solutions ainsi que de recommandations pratiques aux utilisateurs, en terme de protection, ont amené l'Anses à se saisir de la question avec une approche transversale.

Les questions de l'autosaisine sont les suivantes :

- Recenser les situations de travail et d'exposition des travailleurs concernant les usages des antiparasitaires externes utilisés en bains, douche et pulvérisation en élevage ruminant, afin d'évaluer le risque d'exposition des professionnels et de l'impact pour l'environnement en lien avec les pratiques d'administration ;
- Les travaux d'expertise permettront d'établir des modalités d'utilisation des antiparasitaires externes de façon à en minimiser leur impact sur l'utilisateur, l'environnement (insectes, vers de terre, abeilles), les nappes phréatiques (organismes aquatiques), en préconisant des méthodes alternatives quand cela est possible, et en proposant des recommandations précises sur la gestion des effluents.

Organisation de l'expertise

Le traitement de cette saisine a été confié au Groupe de travail « antiparasitaires externes bains, douches et pulvérisations » (GT « APE BDP ») qui s'est réuni 27 fois du 05/06/2019 au 16/05/2022. Le délai de rendu de l'avis est prévu pour fin 2022.

Discussion : synthèses des échanges des réunions du CES SABA des 9 octobre 2018, 12 novembre 2019, 6 octobre 2020, 9 novembre 2021, 10 mai 2022 et 7 juin 2022 qui ont porté sur les points suivants :

Le 09/10/2018 :

- le périmètre de la saisine :
 - o est circonscrit à la France métropolitaine,
 - o les espèces animales concernées sont les petits ruminants et les bovins,
 - o permet la prise en compte de la portée environnementale des antiparasitaires externes vis-à-vis des abeilles en particulier et des insectes d'une manière générale, comme par exemple les bousiers (Quels risques d'exposition ? Quelles préventions mettre en place ? Quel temps d'attente entre traitement et remise aux champs des animaux traités ?),
 - o les avermectines ne sont pas prise en compte, à ce stade, car elles sont classées comme antiparasitaires internes, même si certaines de ces molécules ont une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) comme antiparasitaires externes. Le groupe de travail qui sera constitué aura à cibler les molécules concernées par cette évaluation et le périmètre pourra être réévalué. La question peut également aussi se poser vis-à-vis des antifongiques.

Le 12/11/2019 :

- Les *pour on* sont exclus du champ de la saisine. Seuls les médicaments vétérinaires utilisés en bain, douche et pulvérisation ont été considérés compte-tenu des risques plus importants d'exposition de l'utilisateur et de l'environnement pour ces utilisations. Les cas des ivermectines et du dicyclanil pourront être rediscutés ;
- Les chauves-souris sont incluses dans les espèces non-cibles ;
- Cette saisine concerne les médicaments vétérinaires autorisés en bain, douche et pulvérisation. Une partie consacrée aux mésusages permettra de faire le point sur les pratiques non autorisées (hors AMM et en produits phytosanitaires).

- Plusieurs membres du CES ont souligné l'importance d'auditionner les personnes qui sont au plus près des actions de terrain et/ou qui réalisent les traitements (pour exemple les techniciens des groupements, ovins notamment).

Le 06/10/2020 :

- Une discussion porte sur le faible nombre de répondants aux questionnaires d'auditions. Lors de la présentation, il a été précisé que 9 des 22 contacts identifiés ont répondu au questionnaire ovin et 8 sur les 15 contacts identifiés pour le questionnaire bovin. Ce taux de réponse est considéré comme plutôt bon et il est précisé que les personnes contactées avaient la possibilité de transférer le questionnaire à leurs contacts qu'elles considéraient comme plus appropriés pour répondre. Le Groupement de défense sanitaire (GDS) France a par exemple diffusé ces questionnaires aux personnes en charge de ces sujets au sein des GDS pour avoir des réponses plus précises et diversifiées tenant compte des réalités locales.
- Les mauvaises pratiques citées dans ces auditions feront l'objet d'un chapitre dédié et leur risque inhérent sera précisé.
- Une discussion porte sur les effets non intentionnels sur les espèces non-cibles et sur la mise en relation avec le réseau SAGIR. Il est précisé que l'un des experts du GT est toxicologue pour ce réseau. Un membre du CES se propose d'apporter des données complémentaires en se rapprochant de l'écotoxicologue de ce réseau.

Le 09/11/2021 :

Pour la partie bibliographique : une remarque est émise sur le fait que le rapport fait beaucoup référence aux données du Royaume Uni (RU) et une question est posée pour savoir si d'autres pays font un retour de ces pratiques. Pour le côté humain, la majorité de la bibliographie vient du RU, peu de bibliographie provient d'autres pays, idem pour l'environnement. Les bains sont beaucoup utilisés au RU, compte tenu aussi de l'importance du cheptel ovin.

Pour la seconde partie (évaluation des risques) : une question a été posée sur la publication du HSE (*health and safety executive*, autorité compétente au RU pour les produits phytopharmaceutiques) qui concerne les bains, et sur la possibilité de l'adapter au phoxime, seule molécule qui est dorénavant autorisée pour les bains en France. Il est compliqué voire impossible de réutiliser ces données pour les autres substances.

L'ANMV (Agence nationale du médicament vétérinaire) précise qu'elle est assez réticente au développement de modèles car dans le cadre du médicament vétérinaire l'évaluation est collective au niveau européen et si un modèle est présenté dans le rapport, il devra être validé avant d'être présenté au niveau européen. Une précédente expérience montre qu'un modèle nécessite plusieurs années avant d'être validé. La publication d'un nouveau modèle risque de mettre la France en difficulté au niveau européen.

Pour l'environnement, une question est posée pour savoir si l'évaluation sera qualitative, quantitative ou semi-quantitative. Pour les médicaments vétérinaires, l'évaluation est quantitative avec définition d'une PEC (concentration environnementale prédictive) qui est comparée avec des données toxicologiques environnementales. Le GT ajoute qu'il sera difficile d'estimer de manière précise l'exposition environnementale à ces médicaments vétérinaires.

Une dernière question est posée sur la raison du rejet de la première solution qui était de ne pas faire l'évaluation des risques et de passer directement aux recommandations. Le souhait du GT est de répondre du mieux possible à la question de la saisine avec le peu de données disponibles tout en sachant que, même si elle est réalisée, l'évaluation du risque ne sera pas complète.

Le 10/05/2022 :

- Les recommandations ne sont pas hiérarchisées. Le CES propose d'y ajouter les acteurs à solliciter pour leur mise en œuvre, le niveau de faisabilité et l'échéance à court/moyen/long terme. Les facteurs qui constituent un frein à leur mise en application pourraient également être précisés notamment par une approche *Health Belief Model* ainsi que l'identification des mesures à mettre en place pour les lever ;
- Pour les maladies transmissibles par les arthropodes, un tableau récapitulatif pourrait être ajouté pour hiérarchiser les préconisations. L'ajout d'un arbre de décision pour définir la stratégie à suivre pour chacun des dangers concernés permettrait de positionner le recours aux APE BDP (dans le contexte d'une stratégie globale) ;
- Il est important de réaliser que les mesures mal comprises ne seront pas mises en application. Les recommandations doivent être basées sur la formation/information des utilisateurs et des prescripteurs. Il est important d'insister davantage sur ce point et de proposer une visite sanitaire bovine et une visite sanitaire ovine sur ce thème. C'est aussi un moyen pour l'Administration de faire un état des lieux des pratiques.
- Les substances actives des APE BDP (deltaméthrine, dicyclanil, cyperméthrine et phoxime) figurent dans la liste fixée par l'arrêté du 28 juin 2011 et peuvent être délivrées par des groupements agréés à leurs membres pour la mise en œuvre des programmes sanitaires d'élevage. Il sera nécessaire de le préciser dans le rapport. Dans les recommandations, il est proposé de les supprimer de cette liste en cas de plan EcoAntiparasito.

Le 07/06/2022 :

- Dans la précédente version du rapport, le CES avait proposé d'ajouter aux recommandations, les acteurs à solliciter pour la mise en œuvre, le niveau de faisabilité, l'échéance à court/moyen/long terme, ainsi que les facteurs qui constituent un frein à leur mise en application et l'identification des mesures à mettre en place pour les lever. Le GT a ajouté une notion de temps pour la mise en place des recommandations (court/moyen/long terme avec définition en introduction). Après échanges, le GT a considéré que les précisions sur les acteurs, la faisabilité ainsi que les freins et leviers n'étaient pas de son ressort. Une recommandation a été ajoutée pour que ce travail soit réalisé suite à la publication du rapport et de l'avis.
- Après échange avec le CES, le texte d'introduction est modifié en séance pour préciser que le délai indiqué concerne la réalisation des recommandations et pas la mise en œuvre.

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.

Les 19 experts présents le matin adoptent à l'unanimité des présents les conclusions de l'expertise relative à la demande d'avis relatif à l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement et recommandations pour leur maîtrise, dans le cadre de l'administration des médicaments vétérinaires antiparasitaires externes sous forme de bains, douches et pulvérisations en élevages ruminants (Avis - 2018-SA-0269).

M. Gilles MEYER
Président du CES SABA 2018-2022