

Sécurité des antiparasitaires pour l'environnement et l'utilisateur : données actuelles et perspectives – l'exemple des antiparasitaires

Dans le cadre des demandes d'autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, une évaluation du risque environnemental est réalisée selon des lignes directrices internationales VICH, en deux phases successives : la phase I (ligne directrice VICH 6) & la phase II (ligne directrice VICH 48). Depuis la mise en œuvre de ces lignes directrices, l'exposition de l'environnement liée à l'utilisation de médicaments destinés à des animaux de compagnie a été considérée comme négligeable, en s'appuyant sur le fait qu'il s'agit d'animaux dont l'élevage est moins intensif que les animaux de rente, et que par conséquent un tel usage pourrait être considéré comme un traitement individuel. Ainsi pour ces médicaments, seule la phase I de l'évaluation du risque pour l'environnement s'applique, se basant sur des considérations d'exposition uniquement et ne nécessitant aucune donnée sur le devenir dans l'environnement et les effets écotoxicologiques des substances actives contenues dans ces médicaments.

Toutefois, l'Anses participe à un travail en cours au niveau européen sur la pertinence scientifique de l'approche actuelle, et les mesures qui pourraient s'avérer nécessaires quant à l'évaluation du risque environnemental pour les médicaments antiparasitaires. En effet, certaines publications scientifiques faisant état d'une contamination de l'environnement par certaines substances actives antiparasitaires d'une part, et l'augmentation de la population d'animaux de compagnie d'autre part, remettent clairement en cause la supposée faible exposition de l'environnement à ces substances.

Pour ces mêmes demandes d'autorisations de mise sur le marché, une évaluation du risque pour l'utilisateur est également réalisée. Afin d'harmoniser la conduite de l'évaluation du risque pour l'utilisateur des antiparasitaires externes pour animaux de compagnie, une nouvelle ligne directrice a été adoptée au niveau européen en novembre 2018. Nous proposons ici un retour sur les impacts de cette nouvelle ligne directrice, sur les mesures de gestion des risques qui peuvent être proposées dans le résumé des caractéristiques des produits, et sur les discussions en cours au niveau européen relatives à son application.