

# ANSES - Comité de suivi des AMM

Réunion du comité numéro 2017-01

Date : 29 mars 2017 – 10 h à 17 h

## Procès-verbal de réunion

*Aucun conflit d'intérêt n'est identifié en lien avec l'ordre du jour de la réunion*

*Document validé en comité de suivi du 14 juin 2017*

**Présidence** : Michel GRIFFON

**Participants / membres du comité** :

J.F. CHAUVEAU, B. GUILLARD, P. MARCHAND, P. QUENEL, D. VELUT, F. DUROUEIX.

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

### Point 1 - Validation du PV de la réunion 2016-06 du 7 décembre 2016

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

**Rapporteur** : M. GRIFFON

Le procès-verbal de la réunion précédente est relu en séance et est approuvé.

### Point 2 - Points d'actualité

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

**Rapporteur** : Anses

Le comité est informé de l'état d'avancement de l'élargissement du comité pour intégrer les nouvelles missions concernant les produits biocides et de la prolongation de l'appel à candidatures.

Le comité est informé de l'actualité concernant les substances actives.

### Point 3 - Faisabilité de mesures de gestion sur la profondeur d'enfouissement de granulés, retour du CSAMM – suite du sujet abordé aux réunions n°2016-05 du 21 septembre 2016 et n°2016-06 du 7 décembre 2016

**Point présenté pour** :  information  discussion  position

**Rapporteurs** : comité et Anses

#### Rappel de la problématique

Dans le cadre de l'évaluation d'une extension d'usage sur tournesol d'une préparation insecticide sous forme de microgranulés, il a été conclu à un risque inacceptable pour les organismes aquatiques lié au ruissellement. Le risque lié au ruissellement apparaît lui-même lié à la profondeur d'enfouissement des granulés.

Pour l'ensemble des cultures où sont appliqués des granulés ou microgranulés insecticides, il paraît opportun d'engager une réflexion autour des mesures de gestion concernant les pratiques agronomiques au moment du semis qui pourraient permettre de rendre acceptable le risque pour les

organismes aquatiques lié au ruissellement.

Pour l'analyse des pratiques culturales au moment du semis, les itinéraires techniques de quatre cultures (blé, maïs, tournesol et betterave) seront présentés.

#### Questions posées au comité

Les matériels utilisés aujourd'hui pour appliquer des granulés au moment du semis permettent-ils d'enfouir des granulés à une profondeur variable, tout en assurant un semis optimal, et avec quel niveau de précision ?

Quelles sont les variables qui pourraient affecter la précision de ces pratiques agronomiques ?

Des mesures de gestion portant sur la profondeur d'enfouissement des granulés sont-elles possibles et applicables ?

#### Position exprimée par le comité

Lors de la réunion de mai 2016, le comité avait souhaité que ce point soit approfondi avec notamment une présentation du contexte de l'évaluation. Ainsi, une session commune avec le CES PPP a été organisée lors de la réunion de juin 2016. Lors de ces deux comités, la problématique a été élargie aux traitements de semences et il a été proposé d'élaborer un guide des cultures précisant ce qui est réalisable en matière d'enfouissement des semences.

Lors de la réunion de mars 2017, il a été proposé de regrouper ainsi les cultures au sein du guide, selon les catégories ci-après :

- les cultures pour lesquelles la profondeur varie de 1,5 à 4 cm qui pourraient faire l'objet d'une mesure de gestion. Dans ce cas, ces cultures ne sont pas exclues du champ de l'AMM mais pour une protection, c'est le respect de la mesure de gestion (et donc la protection contre un bioagresseur) qui prime sur la profondeur de semis.
- les cultures qui sont systématiquement semées à une profondeur supérieure à 3 cm, ces cultures ne nécessitant en conséquence pas de mesure de gestion ;

**Suite à donner :** Un projet d'avis du comité sera rédigé par les rapporteurs pour discussion et validation lors d'une prochaine réunion.

#### Point 4.1 - Phytopharmacovigilance

**Point présenté pour :**  information    discussion    position

**Rapporteur :** Anses

Le comité est informé du bilan des premiers signalements pris en charge par la DEPR PPV. De plus, le CSAMM est informé de la mise en place d'un portail de signalement commun dont une partie seulement sera gérée par l'Anses (les signalements en lien avec la phytopharmacovigilance).

#### Point 4.2 – Signalement prosulfocarbe

**Point présenté pour :**  information    discussion    position

**Rapporteurs :** Anses

Le comité est informé de plusieurs signalements reçus concernant des résidus de prosulfocarbe dans des pommes et du cresson alors que cet herbicide n'est pas autorisé sur ces cultures. La DER/PPV est en train d'analyser les causes possibles :

- dérive de pulvérisation
- contamination de l'eau d'irrigation
- reprise de pulvérisation

Les firmes responsables de la commercialisation de produit à base de prosulfocarbe (en cours d'évaluation) ont déjà soumis à l'Anses/DEPR des propositions de mesures de gestion pour limiter ces contaminations.

La DER et la DEPR approfondissent le sujet qui sera présenté lors du prochain CSAMM

## Point 5 – Prise en compte du risque d'apparition ou de développement de résistance dans les décisions – utilisation des notes techniques communes

Point présenté pour :  information  discussion  position

Rapporteurs : comité et Anses

### Rappel de la problématique

L'apparition et le développement des résistances des bioagresseurs (insectes ravageurs, champignons pathogènes, adventices...) aux produits phytopharmaceutiques traduisent des effets indésirables résultant de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques. Contrairement aux autres types d'effets en lien avec un risque sanitaire ou environnemental, ces effets concernent les organismes cibles des produits avec des enjeux :

- de perte d'efficacité des traitements et donc de pertes de la diversité des familles chimiques efficaces – rendant plus difficile la gestion globale de la résistance des familles chimiques restantes,
- d'application devenue inutile de substances actives, et du maintien d'exposition aux risques que ces substances engendrent.

A l'heure actuelle, la DGAL est le pilote de la surveillance biologique du territoire (SBT). Des groupes de travail « plan de surveillance » et « notes technique » qu'elle coordonne définissent pour chaque année le programme de travail en termes de surveillance des résistances, au travers d'une note d'instruction technique (choix des triplets culture/bioagresseur/mode d'action à étudier, nombre de prélèvements et d'analyses par triplet et par région).

Ces notes communes sont exploitées par la DEPR lors des évaluations de produits, sur lesquelles elles ont un réel impact. Par exemple, depuis l'automne 2015, la phrase «Spa 1» figure dans les conclusions d'évaluation de la DEPR pour les substances actives des familles les plus à risque vis-à-vis de la résistance (exemple des familles SDHI et triazoles contre la septoriose du blé) : « Pour éviter le développement de résistances à la substance (X), le nombre d'applications de la préparation (X) est limité à (X) applications maximum par campagne. », suivi de : « [et de toute autre préparation à base de substance active ayant le même mode d'action] [toute cible confondue / en ne dépassant pas (X) applications consécutives]. » ou « [Afin de gérer au mieux les risques de résistance avec la préparation (X), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la [Note technique disponible pour la filière concernée].] ». Cette limitation du nombre d'applications figure au sein des conclusions d'évaluation, pour chaque usage revendiqué.

Les recommandations «Spa 1» et les restrictions d'applications pour chaque usage proposé dans l'évaluation sont reprises dans les conditions d'emploi générales et spécifiques du produit au sein de la décision.

- Ces limitations d'applications sont basées sur les notes techniques communes **en vigueur au moment de la prise de décision**. Certaines notes communes sont actualisées et évoluent au cours du temps (vignes, maladies des céréales et insectes sur colza), d'autres ne sont pas revues annuellement. Elles sont suivies sur le terrain, et le nombre d'applications peut augmenter ou diminuer d'une année à l'autre, en fonction de l'évolution mesurée de la situation.

- Ces notes techniques communes ne sont pas associées à une obligation réglementaire (statut de recommandation). En les prenant en compte dans les décisions, elles deviennent d'application obligatoire, ce qui est susceptible de poser des difficultés en cas d'infestations importantes.

#### **Questions posées au comité**

Quel est l'avis du comité de suivi sur la prise en compte systématique de la limitation du nombre d'applications figurant dans la note technique disponible au moment de la prise de décision ?

Quelles recommandations seraient proposées par le comité pour permettre une modulation du nombre d'applications en fonction de l'évolution de ces notes techniques ?

#### **Position exprimée par le comité**

Le CSAMM alerte l'agence sur le fait que beaucoup d'éléments dans les notes techniques sont du domaine préventif et qu'il s'agit de recommandations. Le fait de les inclure dans les décisions entrainerait une certaine rigidité. Le CSAMM considère que le fait de se référer à des notes techniques plutôt que de limiter à un nombre d'applications permettrait une prise en compte de ces notes techniques en fonction de leur évolution ce qui n'est pas le cas actuellement puisque les décisions d'autorisation de mise sur le marché sont figées dès la prise de décision pour plusieurs années dans la plupart du temps.

**Suite à donner** : Un projet d'avis du CSAMM sera rédigé par les rapporteurs pour discussion et validation lors du prochain CSAMM.

#### **Point 5 - Point divers**

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

Le prochain comité se tiendra le 14 juin 2017.