

# ANSES - Comité de suivi des AMM

Réunion du comité numéro 2016-02

Date : 23 mars 2016 – 9h30 à 17h30

## 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 20 avril 2016*

**Présidence :** Michel GRIFFON

**Participants / membres du comité :**

Matin et après midi :

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

**Participants Anses :**

Représentants de la direction générale et de la DAMM, la DEPR et la DER.

**Autres participants :** /

### Point 1 - Validation du PV de la réunion 2015-02 du 17 février 2016

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

**Rapporteur :** M. GRIFFON

Le procès-verbal a été modifié sur le point 3 pour préciser que les interrogations ont été soulevées après le comité lors de la phase de commentaire de l'avis entre les membres.

Le procès-verbal a été validé après prise en compte de cet éclaircissement.

### Point 2 - Présentation du nouvel e-Phy

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

**Rapporteur :** Anses

Présentation du nouveau site e-Phy avec ses nouvelles fonctionnalités.

Il est indiqué au comité que des évolutions sont prévues rapidement suite aux commentaires reçus par les utilisateurs. Ces évolutions consistent notamment à permettre de trouver un produit sans connaître son nom exact (c'est-à-dire en ne tapant que les premières lettres du nom).

Il est également précisé qu'une recherche par l'usage selon le catalogue est en cours de mise en place.

Le CSAMM fait part de son intérêt de trouver une liste de correspondance des bio-agresseurs reprenant les termes du catalogue (exemple : taches brunes) ainsi qu'une liste exhaustive des usages du catalogue. Le comité signale également le manque de transparence et de visibilité engendré par le fait que les dérogations 120 jours ne soient pas disponibles sur le nouvel e-Phy.

### Point 3 - Adaptation des mesures de gestion aux productions mineures (Cas des vignes-mères)

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

**Rapporteur : ANSES et Y. MONNET**

**Présentation de la problématique**

L'application du nouveau catalogue des usages en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2014 permet d'étendre la portée d'un usage sur vigne aux cultures mineures rattachées dont les vignes-mères de porte-greffes. Dans ce cadre, une préparation à base de flazasulfuron, autorisée pour le désherbage de la vigne, présente un intérêt pour la filière des producteurs de vignes-mères de porte-greffes pour des applications de pré-levée des herbes adventices.

Cependant, les conditions d'utilisation de cette préparation excluent les conditions d'application nécessaires sur vignes-mères de porte-greffes. En effet, en raison de risques pour les organismes aquatiques liés à la contamination des eaux de surface, l'application de cette préparation doit être « localisée sur le rang » (limitant ainsi l'application à 50 % de la surface totale et réduisant de moitié la dose appliquée pour la surface totale) ; cela n'est pas compatible avec la pratique du désherbage sur vignes-mères de porte-greffes qui doit être réalisé « en plein », avant le débourrement.

Avec l'appui de l'IFV (Institut Français de la Vigne et du Vin) et de la filière, la société détentrice de l'AMM souhaiterait déposer une demande de modification des conditions d'emploi afin de permettre l'utilisation de la préparation pour le désherbage des vignes mères de porte-greffes spécifiquement.

Toute demande de modification des conditions d'emploi est instruite par la DEPR qui évalue, en fonction de ces conditions, les risques présentés. Or, les modèles d'exposition utilisés n'intègrent pas la notion de surface concernée par l'usage qui pourrait permettre d'affiner l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines et des eaux de surface et leur impact sur les organismes aquatiques. Cet élément de surface est cependant crucial lorsqu'il s'agit de cultures mineures.

**Question posée au comité :**

**Quelles adaptations de ces mesures de gestion seraient envisageables, notamment en ce qui concerne l'application en plein ?**

**Position exprimée par le comité**

La majorité du comité considère que la faible superficie concernée par ces usages peut être prise en compte pour proposer une modification des mesures de gestion proposées. Le comité souhaite cependant que les recommandations soient faites de manière à prendre en compte dans la mesure du possible des situations géographiques à risques (bordure d'un point d'eau, terrain en pente, région à forte pluviométrie durant la période du traitement..). Deux membres du comité sont opposés à l'adaptation de la mesure de gestion pour les vignes mères de porte greffes.

Le comité recommande fortement au dépositaire du dossier de proposer des solutions permettant de minimiser le ruissellement comme par exemple la mise en place de barre-buttés.

**L'avis consultatif du CSAMM est disponible en annexe 1 de ce procès-verbal.**

**Point 4 - Point d'actualité**

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

**Rapporteur :** ANSES

Le comité est informé des activités de l'ANSES sur le glyphosate : examen des spécialités à base de glyphosate contenant de la tallowamine, travaux du GECU et d'un groupe de travail à venir sur les coformulants en général, en lien avec les activités de l'EFSA et de la commission européenne sur ce sujet.

## **Point 5 – Applicabilité du stockage à froid (situation des micro-organismes)**

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

**Rapporteurs :** ANSES et P. QUENEL

### **Présentation de la problématique**

Les préparations microbiennes pesticides, à l'instar de toute préparation phytopharmaceutique font l'objet d'une évaluation du risque pour la santé humaine et pour l'environnement. Cette évaluation est règlementée au niveau européen et national.

Dans un contexte de réduction de l'utilisation des intrants chimiques, les préparations phytopharmaceutiques microbiennes représentent une alternative et il est attendu une utilisation croissante de ces produits (plan ECOPHYTO 2018 : réduction de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques chimiques, promotion d'intrants alternatifs notamment de biocontrôle).

Certaines préparations microbiennes sont à base de micro-organismes vivants. Contrairement aux pesticides chimiques, les micro-organismes peuvent survivre, se reproduire dans l'environnement et infecter ou induire des pathologies dans les organismes vivants autres que ceux contre lesquels ils doivent lutter. Il convient par conséquent de définir des conditions de stockage tenant compte de ces spécificités.

Les décisions de mise sur le marché de préparations contenant des substances actives microbiennes (pour amateurs et professionnels), intègrent donc des conditions d'emploi générales telles que par exemples :

- Ne doit pas être stockée à plus de 4°C pendant plus de 8 mois ;
- Peut-être conservée durablement (2 ans) au congélateur (-18°C) ;
- Le produit ne serait plus considéré comme efficace après un mois de stockage à température ambiante (<25°C).

Ces conditions n'ont pas fait l'objet d'une harmonisation.

De plus, sur certaines étiquettes des préparations répertoriées, un conseil de prudence est mentionné : P102 : « Tenir hors de portée des enfants » (S2, ancien classement)

P220 : « Tenir/stocker à l'écart des aliments, boissons et denrées alimentaires » (S13 : ancien classement).

### **Question posée au comité**

Quelles sont les recommandations du comité sur les conditions de délivrance des AMM pour ce type de produit ?

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

Le comité propose la mise en place d'une mesure de gestion contraignante, harmonisée, pour les conditions de stockage. Il recommande l'utilisation de systèmes permettant de contrôler qu'elles ont été respectées (exemple en apposant une pastille de contrôle de température sur les produits).

Le comité souhaite également la présence d'un avertissement précisant que le produit doit être stocké dans un réfrigérateur dédié afin d'éviter le contact avec les aliments. Le comité demande également à l'Anses d'être vigilant sur l'harmonisation des mesures de gestion concernant le stockage afin de pouvoir stocker tous les produits concernés dans un même réfrigérateur.

**L'avis consultatif du CSAMM est disponible en annexe 2 de ce procès-verbal.**

### **Point 6 – Présentation du plan de contrôle 2016 de l'Anses**

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

**Rapporteurs :** ANSES

Présentation du plan de contrôle mis en place à l'Agence pour l'année 2016 et du rôle des inspecteurs.

Il est indiqué au comité que le plan de contrôle 2016 est basé sur les substances les plus préoccupantes pour l'opérateur et que le contrôle s'orientera aussi bien sur les préparations destinées aux professionnels qu'à celles destinées aux jardiniers amateurs.

Les contrôles seront organisés par région pour couvrir toute la France métropolitaine.

Le bilan du plan de contrôle 2016 sera présenté en fin d'année au CSAMM.

### **Point 7 – Retour du workshop Anses sur l'exposition des riverains aux pesticides**

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

**Rapporteur :** J.F. CHAUVEAU

Mr Chauveau présente au comité les problématiques abordées lors du workshop. Notamment, le manque de données disponibles en matière d'exposition de riverains et de la problématique de définir de façon optimale qui est le riverain (agriculteur, ouvrier, voisin, passant..).

Certaines études en cours ont été décrites afin de mettre en avant les questions de méthodologie, le sujet des voies d'exposition qui sont multiples (pas uniquement les pesticides) et il est difficile voire impossible d'identifier l'exposition spécifique de chacune de ces voies d'exposition.

Le point partagé des participants à la journée concerne la prise en compte de la nécessité d'obtenir des données fiables, neutres et en toute transparence.

### **Point 8 - Point divers**

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

La prochaine réunion se déroulera le 20 avril 2016.

## Annexe 1 – Avis consultatif du comité

### Adaptation des mesures de gestion aux productions mineures (vignes mères)

#### Contexte

Une préparation à **base de flazasulfuron** (famille sulfonylurées) bénéficie d'une AMM pour l'usage « vigne – désherbage – cultures installées » à la dose de 0,2kg/ha (50g/ha de flazasulfuron), exclusivement **en application dirigée sur le rang** sous réserve du respect d'une ZNT de 20m par rapport aux points d'eau comportant un DVP et d'une ZNT de 10 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.

La date prévisionnelle de renouvellement de l'AMM est fixée à 2018 et la substance active est en cours de réévaluation au niveau européen.

Ces conditions d'emploi (motivées essentiellement pour la protection des organismes aquatiques et des plantes non cibles) excluent la possibilité du traitement de vignes mères productrices de porte-greffes pour lesquelles les professionnels concernés (appuyés par l'IFV) souhaitent une **utilisation par pulvérisation en plein**. Les cultures de vignes-mères de porte-greffes sont établies en effet en « têtes de saule » au niveau du sol, sans structuration véritable en rangs.

Le désherbage en plein est donc nécessaire, avant débourrement de la culture et en pré levée des adventices, à l'aide de spécialités de longue rémanence, compte tenu de l'impossibilité ultérieure d'intervenir en complément avec une spécialité de post-levée (absence de rangs, végétation de la vigne couvrant la totalité du sol).

Les zones de production des vignes – mères se situent à presque 80 % dans le sud de la France (PACA/Corse, Languedoc Roussillon et Rhône Alpes), potentiellement au voisinage d'autres cultures susceptibles de recevoir un traitement herbicide au flazasulfuron : vignes installées, olivier, agrumes.

Question : Quelles adaptations des mesures de gestion seraient envisageables, notamment en ce qui concerne l'application en plein ?

Considérant :

Que l'AMM de la préparation à **base de flazasulfuron** est attribuée pour le désherbage de la vigne en application dirigée sur le rang ;

Qu'il existe d'autres produits autorisés pour le désherbage de la vigne, mais que ceux-ci présentent des persistances plus faibles que celle du flazasulfuron (4 à 6 mois) et présentant tous des risques de très forte toxicité et / ou des effets toxiques à long terme pour les organismes aquatiques, et ne présentant pas un spectre d'action aussi large que celui du flazasulfuron ;

Que la technique du palissage des rameaux de vigne porte-greffes n'est pas utilisée en France pour des raisons économiques ;

Que l'usage « Vignes-mères de porte-greffes - Désherbage » constitue un **usage mineur** rattaché de fait à la vigne ;

Que la revendication des professionnels concernés (appuyés par l'IFV) porte sur le produit à **base de flazasulfuron**, en application en plein, compte tenu des contraintes liées à la structuration des cultures (absence de véritables rangs),

### Il apparaît que :

Dans le cas des applications autorisées sur les vignes installées, le produit à **base de flazasulfuron** est autorisé à la dose de 0,2kg/ha (soit 50g/ha de flazasulfuron) mais les doses effectivement appliquées sont comprises entre 40 à 60 % de cette dose / ha compte tenu d'un traitement concentré sur les rangs, soit entre 20 et 30g/ha de flazasulfuron.

Une application en plein correspond à une application effective de 0,2kg/ha de produit, soit 50g de flazasulfuron.

Les calculs de PECesu (concentration prévisible dans les eaux de surface) calculées pour la substance active flazasulfuron montrant des risques acceptables pour les organismes aquatiques ont été réalisés sur la base d'un apport de 25g/ha de flazasulfuron et avec un dispositif végétalisé permanent (DVP).

- **La pratique revendiquée correspond donc à une application d'une dose double** de celle ayant fait l'objet des études ayant conduit à l'autorisation sur vigne installée avec des contraintes de traitement dirigé et de DVP.

### Les observations suivantes pouvant être faites

- L'expression de la dose de produit formulé de 0,2 kg/ha dans la décision d'AMM pour l'usage « Vigne – Désherbage- Cultures installées » peut porter à confusion chez l'agriculteur réalisant des traitements dirigés s'il considère que 0,2 kg/ha peut être la dose effectivement applicable sur la zone traitée.

### Concernant le caractère mineur de la demande :

- L'usage « Vignes-mères de porte-greffes – désherbage » est mineur, compte tenu des faibles surfaces consacrées : 2002 ha en France avec 73 % des professionnels exploitant des parcelles de vignes mères de porte-greffes sur une surface inférieure à 5 ha.

	-
	-

- Sur la base des données disponibles (FranceAgrimer), les exploitants concernés par la production de porte-greffes restent très spécialisés (peu nombreux : environ 1 % des exploitants en vigne) et détiennent en moyenne 2 ha de culture de porte-greffes sur une moyenne de 17ha de vigne.

La surface moyenne des parcelles consacrées à la production de porte-greffes n'est pas recensée dans les statistiques.

Les surfaces concernées (2002 ha) ne représentent que 0.25 % des surfaces susceptibles, dans les mêmes régions, d'être traitées avec le flazasulfuron (les régions productrices de vignes, oliviers et agrumes sont quasiment les mêmes que celles hébergeant les cultures de vigne porte-greffes).

#### **Concernant l'influence des pratiques culturales et l'effet « sites de production » :**

- L'aspect couvrant de la culture pour la récolte des rameaux empêche le travail du sol et le retour d'un désherbage de post levée des adventices, ce qui limite l'infiltration du produit dans le sol ;
- Le risque le plus important est celui de la **contamination des eaux de surface**, en particulier par ruissellement. Celui-ci se situerait dans le mois qui suit l'application du produit (DT50 moyenne du flazasulfuron : 24 jours, dégradation en métabolites DTPU : moyennement mobile et ou DTPP), en particulier pour les parcelles en pente et proches de cours d'eau. Ce risque peut être limité ensuite par la couverture végétale totale de la parcelle ;
- Les fortes pluies, dans les régions concernées, sont plutôt rencontrées à l'automne et les cultures de vignes mères de porte-greffes sont le plus souvent installées en plaine ;
- Le choix de réimplantation de vignes mères de porte-greffes est compliqué du fait des contraintes d'interdiction derrière une culture de vigne : problème de disponibilité des terrains pour des nouvelles plantations en rangs ;
- Le risque de contamination des eaux par ruissellement est lié à un ensemble de facteurs (pente, longueur de la pente, proximité des cours d'eau, type de sol...) conduisant à des situations très variées : d'où l'importance du diagnostic parcellaire préalable au choix des mesures de gestion appropriées ;
- En matière de risque global de contamination des eaux de surface à l'échelle de bassins versants ou de zones de production, la contribution des traitements effectués sur les parcelles de vignes mères de porte-greffe est très limitée, eu égard aux traitements réalisés sur les cultures voisines de vigne, (voire d'olivier et d'agrumes). Par ailleurs, le traitement en plein avec le flazasulfuron limite le risque environnemental à cette seule molécule quand l'application d'autres substances imposerait des interventions supplémentaires susceptibles de générer une addition des risques.

**Le comité de suivi, à l'exception de deux de ses membres, considère que :**

**Compte tenu des arguments énoncés pourraient être proposées les mesures de gestion suivantes relatives à l'AMM attribuée à la préparation à base de flazasulfuron pour l'«Usage : Vignes-mères de porte-greffes – Désherbage », dose : 0,2 kg/ha, (à l'exception de la mention d'obligation de traitement dirigé sur les rangs)- Conditions d'emploi et classement identiques à celles mentionnées pour l'usage « Vigne- Désherbage – cultures installées » :**

- un DVP incompressible de 20 m (installé avant toute application du produit) par rapport aux points d'eau afin de protéger les organismes aquatiques et une zone non traitée de 10 m par rapport à la zone non cultivée adjacente pour protéger les plantes non cibles ;
- une recommandation destinée au détenteur de l'AMM visant le marquage de précautions à prendre en situation de parcelles en pente, même légère (stratégie de désherbage fondée sur un ensemble de produits, mise en place de barrières mécaniques...).



## Annexe 2 – Avis consultatif du comité

### Applicabilité du stockage au froid (situation des micro-organismes)

#### Contexte

Les préparations microbiennes pesticides, à l'instar de toutes les préparations phytopharmaceutiques font l'objet d'une évaluation de risque pour la santé humaine et pour l'environnement. Cette évaluation est réglementée au niveau européen et national.

Dans un contexte de réduction de l'utilisation des intrants issus de synthèses chimiques, les préparations phytopharmaceutiques microbiennes représentent une alternative. Sous l'effet des politiques publiques nationale et européenne, promouvant notamment le principe de lutte intégrée contre les ennemis de culture, le développement de ces solutions connaît une évolution importante qui devrait encore s'accroître dans les années à venir.

Certaines de ces préparations microbiennes sont à base de micro-organismes vivants. Ces micro-organismes peuvent survivre, se reproduire dans l'environnement, et infecter ou induire des pathologies dans les organismes vivants autres que ceux contre lesquels ils doivent lutter. Il convient par conséquent de disposer des conditions de stockage (température, lumière, humidité) tenant compte de ces risques, la connaissance de la thermo stabilité des solutions étant nécessaire pour assurer leur innocuité (vis-à-vis de l'utilisateur) et leur efficacité.

Ces préparations sont destinées à des producteurs professionnels et des jardiniers amateurs.

Les AMM de ces préparations qui contiennent des substances actives microbiennes intègrent donc des conditions d'emploi générales telles que par exemple :

- Ne doit pas être stockée à plus de 4°C pendant plus de 8 mois ;
- Peut être conservée durablement (2 ans) au congélateur (-18°C) ;
- Le produit ne serait plus considéré comme efficace après un mois de stockage à température ambiante (<25°C).

De plus, sur certaines étiquettes apparaissent les conseils de prudence P102 : « tenir hors de portée des enfants » (S2 ancien classement), et P220 ; « tenir à l'écart des aliments, boissons et denrées alimentaires » (S13, ancien classement).

Question : Le stockage de tels produits est-il envisageable :

- Au niveau des points de vente ?
- Chez les agriculteurs ?
- Chez les particuliers pour les jardins d'amateurs ?

Y a-t-il nécessité pour les agriculteurs et les particuliers de disposer d'un réfrigérateur et/ou d'un congélateur dédié au stockage de ces produits ?

Quelles sont les recommandations du Comité en matière de délivrance des AMM ?

Considérant :

Que les préparations phytopharmaceutiques à base de micro-organismes peuvent occasionner des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ;

Que ces risques peuvent se manifester si les produits n'ont pas respecté tout au long de la chaîne de production- stockage- transport –distribution-vente-, les conditions d'emploi qui leur sont attachées, notamment en matière de température et de durée de validité ;

Qu'il existe des situations à risque d'exposition à ces dangers, notamment si les emballages ont été ouverts et s'il reste un solde à utiliser ou un rebus, via une exposition alimentaire dans un réfrigérateur domestique, ou une exposition environnementale si les produits sont abandonnés ;

Que l'efficacité des produits est, elle aussi, liée aux conditions de température lors du stockage.

**Le Comité de suivi recommande :**

- **L'introduction, dans les décisions d'AMM, d'une mesure de gestion contraignante pour que le stockage des produits phytopharmaceutiques soit réalisé dans des installations réfrigérées dédiées, tout au long de la chaîne du froid – entreprises de production, transports, distribution, vente.**

**Le respect de ces principes est aussi indiqué pour les utilisateurs de façon à garantir l'innocuité du produit et sa qualité. Il est fortement recommandé dans l'étiquetage du produit que les conditions de stockage soient clairement précisées.**

**Cette mesure de gestion devrait être introduite dans les lignes directrices des AMM.**

- **L'étude de la possibilité de doter les emballages de systèmes de traçabilité permettant de détecter les écarts significatifs de température afin d'avertir les usagers de la conformité ou non au respect de la chaîne du froid ;**
- **L'homogénéisation et les structurations des phrases de conseil (prudence générale, prudence prévention, prudence intervention, prudence élimination) figurant sur les étiquettes ;**
- **Le comité recommande d'étudier d'autres mesures contraignantes qui devraient concerner les conditions techniques et les responsabilités relatives à la destruction des PPNU (produits phytosanitaires non utilisables).**

Considérant par ailleurs

Que, dans le futur, de nombreux produits pourraient être concernés et que chacun de ces produits ou famille de produits pourrait, selon les fabricants, avoir un spectre de températures à respecter qui lui serait propre et dont l'étendue pourrait être plus ou moins grande

**Le Comité de suivi recommande :**

**Que soit faite une analyse des gammes de températures susceptibles de devoir être respectées pour le stockage des produits.**

**Que les recommandations relatives au stockage de ces produits soient le plus possible harmonisées de manière à standardiser leurs mesures de gestion. Et, le cas échéant, d'en avertir tous les intéressés (industriels du froid, industriels de produits phytopharmaceutiques à base de micro-organismes) afin d'imaginer des solutions.**