

ANSES - Comité de suivi des AMM

Réunion du comité numéro 2018-02

Date : 7 juin 2018 – 10 H à 16H30

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 excepté pour un membre, pour lequel l'analyse a mis en évidence un lien sur l'un des sujets à l'ordre du jour. Ce membre ne s'est pas prononcé durant les échanges ni pendant la rédaction de l'avis consultatif.

Document validé par voie électronique le 4 juillet 2018

Présidence : Michel GRIFFON

Participants / membres du comité :

J.F. CHAUVEAU, B. GUILLARD – A. LAMBERT au téléphone pour consultation

Participants Anses : Représentants de la DAMM et la DEPR

Point 1 - Validation du PV de la réunion 2018-01 du 11 avril 2018

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : M. GRIFFON

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

Points d'actualité

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Le comité est informé des travaux en cours engagés par l'Anses et de l'actualité concernant les substances actives.

Point 2 - Faisabilité de mesures de gestion sur la profondeur d'enfouissement de granulés : examen du projet d'avis

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 des réunions précédentes, le comité avait souhaité que ce point soit approfondi avec notamment une présentation du contexte de l'évaluation. Ainsi, une session commune avec le comité d'experts spécialisés (CES) a été organisée lors de la réunion de juin 2017. Lors de ces deux réunions, 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.

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 le respect de la mesure de gestion, et donc la protection contre un bioagresseur, 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.

Lors des réunions de juin 2017 et d'avril 2018, le comité a finalisé sa réponse au directeur général.

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

Point 3 - Mise sur le marché de matières fertilisantes à base de bactéries symbiotiques du soja : impact agronomique, conditions d'emploi, mesures de gestion et informations disponibles

Point présenté pour : information discussion position

Rapporteurs : comité et Anses

Rappel de la problématique

La culture du soja nécessite la présence de bactéries spécifiques fixatrices de l'azote et naturellement absentes des sols en France, et doit donc faire l'objet d'un apport. Jusqu'à récemment, seuls des inoculums à base de la souche G49 de *Bradyrhizobium japonicum* étaient autorisés en France (AMM en qualité de matière fertilisante). Cette souche permet une symbiose efficace avec les variétés de soja inscrites au catalogue officiel des espèces et variétés de plantes cultivées en France. Elle fait l'objet d'une recommandation pour le développement de la filière. Récemment, un produit a fait l'objet d'une demande d'AMM en qualité de matière fertilisante ; il est à base de *Bradyrhizobium japonicum* souche SEMIA 5079 et de *Bradyrhizobium diazoefficiens* souche SEMIA 5080 (suspension liquide) et est conçu pour une utilisation conjointe avec une solution d'inoculation carbonée. Ces bactéries sont des symbiotes du soja, qui permettent de développer les nodosités et faciliter l'incorporation de l'azote.

Un risque éventuel pour la communauté microbienne des sols associée à la culture du soja en France ne pouvant être exclu lors de l'utilisation du produit, la non-exclusion de ce risque a conduit à une conclusion « non finalisée pour l'évaluation du risque » liée à l'utilisation du produit en France. L'autorisation de mise sur le marché (AMM) a cependant été accordée en septembre 2017 par l'Anses en prenant en compte :

- la conclusion non finalisée de l'évaluation de ce risque, le type de risque et la possibilité d'acquiescer un

jeu de données complémentaires via des demandes post-autorisation ;

- la possibilité d'une distorsion de concurrence avec d'autres état membres dans lequel le produit (ou d'autres produits à base de *Bradyrhizobium* autres que *Bradyrhizobium japonicum* G49) est déjà sur le marché ;

Suite à la décision d'autoriser la mise sur le marché du produit, l'institut technique Terres Inovia a déposé un recours gracieux auprès de l'Anses, en mettant en avant un risque significatif potentiel pour les cultures de soja en France. Compte tenu de la complexité à prendre en compte les éléments décrits pour motiver un retrait ou une modification d'AMM, l'Anses a souhaité au préalable consulter le comité de suivi des AMM. Cette consultation a pour but de fournir un appui, pour les décisions d'AMM accordées, mais aussi pour les dossiers en cours d'instruction et les dossiers à venir qui ne manqueront pas d'être déposés au vu de l'importance croissante de la culture du soja en Europe.

Questions posées au comité

- Quel est l'impact agronomique possible de l'introduction de ces souches dans les cultures de soja sur le territoire français ?
- Des mesures de gestion et ou des conditions d'emploi particulières sont-elles en mesure de limiter cet impact, notamment dans l'attente des résultats des études post AMM ?
- Quelles sont les questions complémentaires à soumettre éventuellement au comité d'experts spécialisés (CES) MFSC de l'Anses ?

Position exprimée par le comité

Le comité prend en compte l'impact écologique et la dimension économique de la problématique ainsi que la potentialité de mettre en place des mesures de gestion respectées et contrôlables.

Le comité considère qu'il est d'intérêt général de faire en sorte que différentes souches restent dans le sol au titre de la biodiversité et de la redondance des fonctionnalités, à la condition bien évidemment de ne pas introduire de souches très compétitives. Par ailleurs, la prise en compte des décisions prises dans d'autres pays européens doit permettre également d'éviter que la culture du soja français ne souffre d'un manque à gagner, le rendant moins compétitif sur le marché.

Le comité recommande d'avancer en matière de recherche sur les dynamiques des populations bactériennes des sols et sur leur gestion avant de pouvoir imaginer la mise en place de mesures de gestion efficaces.

Le comité recommande de ré examiner l'AMM sur la base d'informations qui seraient produites par les expérimentations nécessaires. Par ailleurs, le comité recommande l'élaboration d'un cahier des charges précisant les informations qui devront être apportées dans les dossiers de futures demandes d'AMM pour ce type de produits.

Enfin, le comité recommande l'élaboration d'une réglementation destinée à limiter les risques d'envahisseurs biologiques bactériens dans les sols agricoles.

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

Point 4 - Point divers

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Prochaine réunion : 19 et 20 septembre 2018.

Annexe 1 – Avis consultatif du comité

Faisabilité de mesures de gestion sur la profondeur d'enfouissement de granulés : examen du projet d'avis

Contexte

Dans le cadre de l'évaluation d'une extension d'usage d'une préparation insecticide sous forme microgranulés sur tournesol, 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 donc 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 initialement 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 ?

Evolution

Lors de la réunion commune avec le comité d'experts spécialisés produits phytopharmaceutiques du 7 décembre 2016, il est apparu que la problématique initialement centrée sur la profondeur d'enfouissement des micro-granulés pouvait être élargie aux semences traitées avec certaines préparations selon les lignes guides européennes (non appliquées à ce jour).

Lors de cette réunion commune, le CSAMM a été chargé d'établir un guide simplifié sur ce qui est faisable en matière d'enfouissement des semences. Ce guide permettrait l'introduction de principes de modulation des mesures de gestion, répondant ainsi à l'objectif souhaité.

Avis

Considérant tout d'abord

- que l'implantation d'une culture est une phase cruciale de la réussite d'une culture car en découle la structure du peuplement et par conséquent le rendement. Pour cela, les producteurs sont amenés à rechercher les conditions optimales qui, outre la variété ou les mesures de protection, passent par le choix d'une profondeur de semis pour les cultures semées ou de plantation pour les cultures plantées ;
- que la profondeur de semis pour une culture est dépendante de différents facteurs aussi importants que :
 - les caractéristiques intrinsèques de la variété utilisée (vigueur à l'émergence...) ;
 - la qualité de la semence ;
 - le calibre des semences utilisées ;
 - le conditionnement des semences (priming, enrobage, pelliculage...) ;
 - la texture du sol, la température et l'humidité du sol au moment du semis ;
 - les capacités d'irrigation après semis et les conditions météorologiques devant survenir dans les jours suivant le semis ;
 - que la culture soit faite en plein champ ou sous abri.

Il en résulte que la constitution d'un arbre de décision ne serait pas simple mais loin d'être impossible. Des études spécifiques pour le préciser devraient être engagées par les différents partenaires.

Considérant ensuite que dans le cas des traitements de semences, il faut aussi prendre en compte le potentiel de solubilisation de l'enrobage, représentant ainsi un facteur supplémentaire à la limitation du ruissellement potentiel. Ce type d'information pourrait être intégré dans les dossiers fournis par les pétitionnaires à condition qu'ils soient prévenus suffisamment à l'avance.

Considérant par ailleurs

- que les implantations de culture peuvent se faire alors que des pluies peuvent survenir dans les jours suivants, au risque d'entraîner le transfert d'éléments vers un point bas dont les eaux de surface.

Considérant aussi

- que les cultures considérées peuvent nécessiter une protection dès cette phase d'implantation soit sous la forme de traitements des semences, soit sous la forme de granulés.

Considérant aussi que les lignes guides établissent la profondeur en deçà de laquelle il y a un risque de ruissellement à 3 cm mais que cette profondeur peut être inférieure si le pétitionnaire fournit les éléments nécessaires.

Considérant de plus que plusieurs facteurs jouent un rôle important dans le transfert des intrants chimiques par le ruissellement dans les parcelles agricoles notamment :

- le paysage : topographie (reliefs et pentes), dimension de la parcelle, assolements pratiqués, aménagements (haies, prairies, bandes enherbées, etc.) ;

- la météo : intensité de la pluie, durée préalable sans précipitations, période de l'année, etc.;
- le travail du sol : sens du travail du sol et du semis par rapport à celui de la pente, gestion de la matière organique, techniques de conservation des sols, etc. ;
- les milieux physiques : nature du sol (battance, hydromorphie, teneur en matière organique, etc.), proximité d'un cours d'eau ;
- le produit : propriétés physico-chimiques des substances actives, formulation, etc. ;
- **la profondeur d'enfouissement de la semence (si la semence est traitée) ou des granulés pour traitement du sol.**

Considérant par ailleurs qu'il est admis (Laubier *et al.* (2001) et Arousseau *et al.* (1996)) que, pour des pentes de 0 à 2%, il n'y a pas de ruissellement de surface strict, que, pour des pentes de 3 à 5 % un ruissellement peut se produire selon les caractéristiques des sols ou dans les cas d'intensités de pluie importantes et que pour les pentes supérieures à 5 %, un ruissellement a lieu sous n'importe quelle pluie.

Suite à toutes ces considérations, le CSAMM prend note du fait que, en lien avec l'évolution des connaissances, une nouvelle mesure de gestion liée à la profondeur de positionnement de certains produits phytosanitaires s'impose en vue de gérer les risques liés au ruissellement et à la migration des substances vers les eaux de surface.

Le CSAMM note cependant que les produits potentiellement concernés par cette mesure de gestion sont essentiellement des insecticides, qui sont rarement retrouvés dans les eaux de surface, même si leur effet sur l'environnement aquatique ne peut être exclu (risque sur les organismes aquatiques).

Le CSAMM note également que la mesure de gestion viendrait potentiellement s'ajouter à la ZNT aquatique et au DVP. Sur certains dossiers microgranulés insecticides, le DVP est de 20 m ce qui paraît déjà être une mesure forte pour la protection des eaux superficielles.

Pour les grandes cultures, une grille de décision simplifiée est présentée pour préciser si la mesure de gestion peut être proposée et la façon dont elle s'appliquerait.

Le CSAMM note que, dans certains cas, cette mesure peut seule permettre la mise sur le marché de produits de protection des plantes tout en imposant une profondeur de semis. C'est par exemple le cas pour le blé ou le colza (semis possible de 2 à 4 cm). Dans ces cultures et face à un enjeu fort sur un bioagresseur, l'agriculteur peut en effet privilégier la protection contre ce bioagresseur au détriment des autres conditions de semis. Dans ce cas et en se référant à la mesure de gestion, l'agriculteur devrait choisir la profondeur maximale de semis (exemple : semer à plus de 3 cm le blé ou le colza).

Certains membres du CSAMM font remarquer que plus le semis est profond plus cela réduit la vigueur à la levée et plus cela limite le tallage (donc le nombre d'épis par pied), ce qui réduit le rendement potentiel. Dans ces conditions, les agriculteurs, pour compenser la perte potentielle de rendement seront incités à accroître la densité de semis. Ce faisant, ils augmenteraient la quantité totale de produit dans le sol, ce qui pourrait contredire l'objectif visé.

Enfin, le CSAMM pense qu'il n'est pas nécessaire de mentionner la mesure de gestion pour les cultures dont la profondeur de semis est supérieure à celle pour laquelle le risque de ruissellement est identifié (exemple avec le maïs, systématiquement semé à plus de 3 cm).

De fait et a priori, le CSAMM recommande qu'aucune culture ne soit exclue du champ de l'AMM à condition, bien évidemment, de respecter les conditions précédentes.

Le CSAMM attire l'attention de la direction de l'Anses sur le fait qu'il serait important que l'évaluation prenne en compte l'aspect mineur et les spécificités de certaines cultures avant de proposer une telle mesure.

Le CSAMM remarque que certaines semences bénéficient d'enrobages constitués d'agglomérats techniques à diffusion très lente par rapport à un simple pelliculage, c'est notamment le cas des betteraves sucrières, et que cela limite fortement le risque de transfert de produit lors d'un ruissellement, de telle manière que cela devrait permettre d'envisager un semis moins profond.

Pour les cultures légumières qui ne représentent que 0,78% de la SAU en France (Source : Agreste –Utilisation du territoire 2015), l'analyse faite précédemment montre que les situations où des granulés pour traitement du sol sont utilisés et/ou des semences traitées sont semées dans une situation à risque pour le ruissellement ne se produiraient qu'exceptionnellement car ces espèces sont dans une très grande majorité de cas cultivées en plaine.

En conséquence, le CSAMM propose que le risque lié au ruissellement lors d'un semis avec des graines traitées et pour des applications de granulés pour traitement du sol en cultures légumières soit considéré comme négligeable.

Le CSAMM note que cette phrase permet clairement d'attirer l'attention de l'utilisateur sur le risque lié au ruissellement, mais il attire l'attention de la direction de l'Anses sur le fait que cette mesure est difficilement contrôlable. En effet, la profondeur de semis reste une donnée statistique, un réglage du semoir, même le plus parfait, ne permettant pas de garantir que toutes les semences seront enfouies à la profondeur souhaitée.

Le CSAMM relève qu'en deçà d'une certaine pente (2%), le ruissellement de surface est considéré comme négligeable. En conséquence, le CSAMM considère que la mesure de gestion proposée n'est à appliquer que si la pente de la parcelle concernée par une application de granulés ou un semis avec des graines traitées est supérieure à cette limite.

Enfin, le CSAMM considère que cette mesure de gestion, si elle fait l'objet de contrôles, ne devrait déboucher sur des sanctions que lorsqu'elle n'a manifestement pas été suivie sur l'ensemble de la parcelle, et non dans une zone où les conditions extrêmes ont abouti à une profondeur de semis plus faible que celle prévue.

Le CSAMM n'est pas unanime sur cet avis, le semis au-delà de 3 cm pour les céréales n'apparaît pas à certains membres du comité comme réaliste en tant que mesure de gestion.

Annexe 1 : Grille de profondeur de semis en grandes cultures et exemples de mesures de gestion

Pour les principales grandes cultures, les indications de profondeurs de semis optimales sont présentées ci-dessous :

Profondeurs de semis	Cultures	Remarques
Entre 1,5 et 4 cm	Céréales à paille, colza (possible pour le colza éventuellement jusqu'à 4 cm), betterave sucrière, soja	Culture compatible avec une mesure de gestion indiquant une profondeur ≥ 3 cm
Plus de 3 cm	Maïs, tournesol, pois, fève	Cultures non concernées par une mesure de gestion indiquant une profondeur ≥ 3 cm

Sur la base de ce tableau simplifié, quelques mesures pratiques peuvent être recommandées par le CSAMM à la direction de l'Anses, sur la base d'exemples pratiques.

Exemple 1 :

Un pétitionnaire dépose une demande d'AMM sur un usage « traitement de semences*maïs ». Le pétitionnaire renseigne les études pour une profondeur de semis de 3 cm et propose une mesure de gestion portant sur un semis à 3 cm au minimum.

Compte tenu des informations ci-dessus qui indiquent qu'une semence de maïs se sème à plus de 3 cm, l'évaluation (DEPR) peut conclure que le risque pour les organismes aquatiques via le ruissellement est conforme sur l'usage sans aucune mesure de gestion; le maïs étant systématiquement semé à plus de 3 cm de profondeur.

Exemple 2 :

Un pétitionnaire dépose une demande d'AMM sur un usage « traitement de semences*céréales à paille ». Le pétitionnaire renseigne les études pour une profondeur de semis de 2 cm.

Compte tenu des informations de ce guide qui indique qu'une semence de céréales à paille se sème entre 2 et 3 cm, l'évaluation (DEPR) peut conclure que le risque pour les organismes aquatiques via le ruissellement est conforme sur l'usage, sous réserve d'inclure une mesure de gestion de type Spe2 : « pour protéger les organismes aquatiques, enfouir la semence traitée à au moins 2 cm de profondeur » si le dossier du pétitionnaire est concluant et dans le cas contraire : « pour protéger les organismes aquatiques, enfouir la semence traitée à au moins 3 cm de profondeur ».

Annexe 2 : Grille de profondeur de semis en cultures légumières et surfaces cultivées

Le tableau ci-dessous classe les cultures légumières (ou plus exactement leur correspondance dans le catalogue des usages) par surface cultivée en France.

Culture	Semée (S) ou plantée (P)	Surface 2016 (ha)	Correspondance catalogue des usages	Rang
Petits pois (grain)	S	35 685	Pois écosés (frais)	1
Lentilles sèche	S	16 278	Légumineuses potagères (sèches)	2
Haricots secs	S	3 488		
Pois secs	S	7 445		
Haricots verts	S	26 704	Haricots et pois non écosés (frais)	3
Laitues	P	8 765	Laitue	4
Chicorées (frisées et scaroles)	P	1 892		
Mâche	S	8 043		
Autres salades	S	4 630		
Choux-fleurs	P (sauf pépinières : < 100 ha)	17 243	Choux et choux à inflorescence	5
Melons	P	13 975	Melon	6
Oignons blancs	P et S	2 812	Oignon	7
Oignons de couleur	P et S	10 000		
Carottes	S	12 645	Carotte	8

Annexe 2 – Avis consultatif du comité

Mise sur le marché de matières fertilisantes à base de bactéries symbiotiques du soja : impact agronomique, conditions d'emploi, mesures de gestion et informations disponibles

Contexte

La culture du soja a été longtemps l'objet en Europe d'un accord d'autolimitation avec les USA. Cette période étant terminée, le soja prend de l'importance en Europe.

Sa culture nécessite la présence de bactéries symbiotiques spécifiques fixatrices de l'azote et qui sont naturellement absentes des sols français. Un inoculum doit donc être apporté. A ce jour, seuls étaient autorisés des inoculums à base de la souche de *Bradyrhizobium diazoefficiens* G49 (anciennement *B. japonicum*). Cette souche, très bonne fixatrice d'azote a été choisie pour sa faible compétitivité pour la nodulation, afin de permettre l'utilisation ultérieure de nouvelles souches plus efficaces pour la fixation d'azote ou capables de délivrer d'autres services écosystémiques.

La souche G49 appartient à l'INRA qui la conserve depuis 1976. L'inoculum est fourni chaque année, sous « licence de savoir-faire » aux industriels qui s'engagent à la multiplier uniquement sur substrat stérile. L'INRA perçoit des royalties sur la licence de savoir-faire et facture la prestation de service pour la multiplication.

Des demandes d'AMM portant sur les produits HICOAT SUPER et RIZOLIQ TOP S en qualité de matière fertilisante à base de bactéries symbiotiques du soja ont été déposées. HICOAT SUPER est à base de *Bradyrhizobium japonicum* souche 532C. RIZOLIQ TOP S est composé d'un mélange de *B. japonicum* souche SEMIA 5079 et *B. diazoefficiens* souche SEMIA 5080. La forme est une suspension liquide pour utilisation conjointe avec une solution d'inoculation carbonée.

Un risque éventuel pour la communauté microbienne des sols associés à la culture du soja en France ne pouvant être écarté et ce risque n'étant pas suffisamment évalué, l'évaluation scientifique réalisée sur la demande a conclu à « une non finalisation de l'évaluation du risque » lié à l'utilisation du produit, mais l'AMM a toutefois été accordée en septembre 2017 pour deux motifs :

- 1) la non finalisation de l'évaluation de ce risque ne mettait pas en évidence de risque avéré, et une demande de nouvelles informations est associée à l'autorisation,
- 2) l'introduction d'une distorsion de concurrence avec d'autres états membres où des produits à base de *Bradyrhizobium* autres que *B. japonicum* sont déjà sur le marché.

Suite à la publication de la décision d'autorisation, Terres Inovia a déposé un recours gracieux auprès de l'Anses demandant l'annulation de cette décision, alléguant des conséquences néfastes à moyen terme de l'utilisation des nouvelles souches. Le recours gracieux de Terre Inovia concerne les AMM de deux produits: HICOAT SUPER et RIZOLIQ TOP S

La nature du risque, potentiel soulevé dans le cadre du recours, est liée à la capacité de dominance de certaines souches dans la compétition pour la nodulation entre souches pour s'associer aux racines du soja (nodulation), et à l'efficacité des souches pour

accroître le rendement du soja. Si le choix est fait, comme en Amérique du Nord, de mettre des souches différentes sans prendre en compte leur compétitivité pour la nodulation de la plante hôte, **il y a un risque d'introduire des souches très compétitives (dominantes) pour la nodulation et moins performantes, il ne reste alors plus beaucoup d'opportunités pour des souches encore plus performantes mais qui seraient moins compétitives pour la nodulation. Dans ce cas, le choix d'introduire plusieurs souches compétitives pour la nodulation n'est pas très durable.**

L'exemple de l'Amérique du Nord montre que l'inoculation d'une multitude de souches différentes s'est traduite par l'occupation des sols par des souches peu efficaces pour la fixation d'azote, mais très compétitives pour la nodulation. Cette situation est à risque car dans ces conditions, l'inoculation de souches efficaces pour la fixation d'azote est peu ou pas efficace dans la mesure où ces souches ne peuvent pas noduler la plante hôte (concurrencer par les souches présentes dans les sols et très compétitives pour la nodulation).

Dès lors, trois questions ont été posées au comité :

- Quel est l'impact agronomique possible de l'introduction des souches en cause dans les cultures de soja sur le territoire français ?
- Des mesures de gestion et ou des conditions d'emploi particulières sont-elles en mesure de limiter cet impact, notamment dans l'attente des résultats des études post AMM ?
- Quelles sont les questions complémentaires à soumettre éventuellement au comité des experts spécialisés (CES) MFSC de l'Anses ?

Avis du CSAMM

1. L'impact écologique et dimension économique

La symbiose racinaire productrice d'azote assimilable par les plantes est une fonctionnalité naturelle d'une très grande importance pour la biosphère et pour l'agriculture. Elle procure de l'apport azoté gratuit. Des recherches en cours à l'Inra de Dijon indiquent que la souche G49 pourrait contribuer aussi à réduire le N₂O qui est un gaz à effet de serre puissant. Hénault, C., Revellin, C. (2011). Inoculants of leguminous crops for mitigating soil emissions of the greenhouse gas nitrous oxide. *Plant and Soil*, 346, 289–296. , DOI : 10.1007/s11104-011-0820-0. D'autres symbioses racinaires semblent possibles comme celle qui permettrait la solubilisation du phosphate des sols et les rendrait assimilables. Les enjeux sont donc importants.

La symbiose racinaire résulte d'un dialogue moléculaire entre la bactérie et les racines de la plante où se manifestent des « préférences », donc des mécanismes de spécificité. Les légumineuses comme le soja ont donc des souches de rhizobiums spécifiques.

Dès lors, la dynamique de cohabitation dans les sols des différents rhizobiums, spécifiques d'une plante-hôte donnée, est une question importante. **La compétition entre souches pour la nodulation peut aboutir à l'occupation complète de la niche écologique « nodulation » par une autre souche, et l'élimination progressive de la souche existante.** A noter que des AMM ont déjà été délivrées pour des symbiotes d'autres légumineuses (lupin par exemple) sans que la question de la compétition pour la nodulation n'ait été abordée.

Il semble que la problématique « soja » soit plus préoccupante dans la mesure où il y a eu introduction « historique », mais il faudrait également se poser systématiquement la question pour toute introduction de souche « nouvelle », même pour les autres légumineuses... ce qui n'a pas été le cas par le passé.

Par ailleurs, il n'est pas impossible que les modifications aient un caractère d'irréversibilité. A cet égard, l'expérience acquise en Amérique du Nord n'est pas rassurante. Les rhizobiums persistent plusieurs années dans les sols. **Et dans les sols où des souches peu efficaces pour la fixation d'azote mais très compétitives pour la nodulation ont été inoculées, ce sont toujours elles, des années plus tard, qui forment les nodosités. Il est très difficile, voire impossible, dans ces conditions d'implanter une nouvelle souche (plus efficace pour la fixation d'azote). Les rendements obtenus sont donc inférieurs à ce qu'ils pourraient être avec ces souches plus efficaces pour la fixation d'azote. Dans ce contexte il convient donc d'être prudent dans la gestion des introductions des variétés et souches de bactéries.**

Dans le cas présent, et dans les perspectives qui viennent d'être évoquées, le CSAMM constate tout d'abord la nature très particulière de la problématique des choix à faire :

- Chaque souche a deux caractères principaux :
 - o **Son efficacité à fixer l'azote atmosphérique et de performance du soja inoculé** ; Pour une variété de soja donnée » l'efficacité tenant au binôme variété-souche. Lors de l'évaluation par le CTPS (Comité technique permanent de la sélection des plantes cultivées), conduisant à l'inscription des variétés de soja au catalogue français, les plantes sont systématiquement inoculées avec la souche G49
 - o **Son caractère de domination ou compétitivité pour la nodulation** dans l'association avec les racines du soja
- Dans chaque cas de souche à évaluer, il y a deux objectifs :
 - o Obtenir la meilleure performance possible
 - o Mais avec la compétitivité minimale pour la nodulation afin de laisser des possibilités d'introduction de souches plus performantes à compétitivité pour la nodulation légèrement plus forte (donc éviter d'importer dans les sols des souches qui pourraient faire obstacle à d'autres plus intéressantes)

Le problème est donc un problème **de choix de durabilité** : choisir une haute performance et une haute compétitivité pour la nodulation permet des espérances de revenu élevées mais verrouille les choix futurs. Mais à condition qu'il soit démontré significativement que les souches soient effectivement plus performantes pour la fixation d'azote que la souche utilisée depuis près de 30 ans en France ; sinon il n'y a pas de perte de revenus. **Choisir de laisser largement ouvertes les opportunités futures par une compétitivité « moyenne » pour la nodulation est une solution prudentielle, qui ne permet certes pas des revenus les plus élevés, mais crée des espérances par de nouvelles souches d'accroître l'efficacité pour la fixation d'azote à compétitivité pour la nodulation presque égale** (sachant qu'il y a d'autres plus-values potentielles comme l'effet réducteur sur la production de N₂O, et la solubilisation du phosphate.

En résumé, afin de préserver les intérêts économiques à venir et le fonctionnement écologique du sol une première conclusion est donc qu'un choix prudent, et donc d'intérêt public et général est de privilégier des souches performantes mais pour des niveaux de compétitivité pour la nodulation moyens afin de conserver assez d'opportunités pour le futur.

C'est la stratégie choisie en France par la recherche publique et professionnelle avec la souche G49.

Plus largement, il est d'intérêt général de faire en sorte que différentes souches restent dans le sol au titre de la biodiversité et de la redondance des fonctionnalités, à la condition bien évidemment de ne pas introduire de souches très compétitives pour la nodulation.

Il y a par ailleurs une dimension du choix qui est liée à la concurrence économique. Si des pays européens optent pour des choix certes non durables mais leur donnant momentanément des avantages comparatifs, le soja français pourrait souffrir d'un manque à gagner.

Une deuxième conclusion serait donc que les pouvoirs publics saisissent les pays membres pour homogénéiser les choix et éviter ainsi les distorsions de concurrence, bien qu'il soit déjà tard pour le faire car des souches ont été introduites dans d'autres Etats-membres.

2. Utilisation éventuelle de mesures de gestion

Il est très difficile de gérer des populations de microorganismes dans les sols même si on sait les identifier et les caractériser. Une fois inoculé dans l'environnement, si les conditions environnementales ne lui sont pas défavorables, le microorganisme devient alors indigène et il est quasi impossible de l'éliminer, ou de le remplacer.

Le CSAMM, considérant qu'il pourra y avoir dans le futur des introductions plus nombreuses de bactéries dans le sol, recommande d'avancer en matière de recherche sur les dynamiques des populations bactériennes des sols et sur leur gestion.

3 Recommandations

L'AMM a été accordée le 15 septembre 2017 avec des mesures induisant une vigilance en fonction de l'occurrence de nouvelles informations.

Dans ces conditions, le CSAMM propose de ré-examiner l'AMM sur la base d'informations qui seraient produites par les expérimentations nécessaires mais pour une durée limitée, puis de statuer à nouveau.

Le CSAMM recommande d'élaborer un cahier des charges précisant les informations qui devraient être apportées dans les dossiers d'AMM sur les relations de compétition pour la nodulation entre les souches existantes et candidates et sur leur efficacité comparée.

Par ailleurs, cette décision devant certainement être suivie par d'autres portant sur d'autres souches de symbiotes et sur d'autres légumineuses, et considérant le déficit important de connaissances fines et précises sur les rhizobia symbiotiques du soja, il apparaît **indispensable de mettre en place un dispositif de référence à caractère expérimental aux fins d'évaluation des caractéristiques de compétitivité écologique pour la nodulation et d'efficacité des souches candidates**. Il y a, à cela différentes raisons :

- D'une part, dans l'avenir, les sols français devant vraisemblablement être de plus en plus colonisés par des rhizobia, ce dispositif est donc nécessaire pour gérer à long terme la dynamique des populations de rhizobia.
- D'autre part, le niveau des connaissances sur les souches sont inégaux, bien que la connaissance d'une souche soit liée à la comparaison avec d'autres, ce qui fait progresser l'ensemble.
- Par ailleurs, il est indispensable pour permettre aux pouvoirs publics de disposer d'une capacité technique de négociation dans le cadre européen afin d'éviter des situations de concurrence vive entre des pays membres (efficacité et compétitivité pour la nodulation, donc compétition économique) au détriment de la viabilité à long terme (rareté progressive des souches efficaces mais assez compétitives pour la nodulation). Cet argument reste à manier avec précaution. D'abord la compétitivité pour la nodulation ne donne pas aux souches d'avantages comparatifs de coût de production. Ensuite, il n'est pas démontré que ces nouvelles souches ont significativement une efficacité supérieure à la souche G49 (qui a elle-même été choisie parmi les souches les plus efficaces pour la fixation d'azote). Si les nouvelles souches sont très compétitives pour la nodulation et que leur efficacité à fixer l'azote n'est pas significativement supérieure à G49 alors il n'y a aucune augmentation de rendement à attendre. Et si ces souches avaient une efficacité moindre on pourrait même avoir une diminution irréversible des rendements.
- Cela permettrait cependant de disposer de bases d'information sur tous les produits limitant les protestations des firmes dont les produits seraient désignés comme moins performants.
- Finalement, il faut rappeler que l'association de 2 souches de compétitivité pour la nodulation et efficacité pour la fixation d'azote différentes dans un inoculum (par ex. RHIZOLIQ TOP S) semble problématique. Dans tous les cas la souche très compétitive pour la nodulation mais moins efficace pour la fixation d'azote formera la majorité des nodosités induisant ainsi un risque de rendement suboptimal, voire inférieur.

Plus généralement, il recommande enfin l'élaboration d'une réglementation destinée à limiter les risques d'envahisseurs biologiques bactériens pouvant avoir des effets négatifs dans les sols agricoles ce qui est vraisemblable.