

ANSES - Comité de suivi des AMM

Réunion du comité numéro 2017-02

Date : 14 juin 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 11 avril 2018

Présidence : Michel GRIFFON

Participants / membres du comité :

J.F. CHAUVEAU, L. CORDIER, F. DUROUEIX, F. LAMBERT, P. MARCHAND, D. VELUT, F. VILLENEUVE.

Participants Anses : Représentants de la DAMM et la DEPR

Point 1 - Validation du PV de la réunion 2017-01 du 29 mars 2017

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 - 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 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 comité d'experts spécialisés (CES) a été organisée lors de la réunion de juin 2016. 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.

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.

Lors de la réunion de juin 2017, le comité a finalisé sa réponse au directeur général. La finalisation du procès-verbal est en cours.

Point 3 – Point d'actualité

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : comité et Anses

Le comité est informé des nouveaux textes réglementaires impactant la DAMM (arrêté relatif aux taxes, arrêté du 4 mai 2017 et liste DGAL mise à jour). Ces documents sont déposés sur l'expert net.

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

Point 4 - Signalement relatif au prosulfocarbe : actualité sur le dossier

Point présenté pour : information discussion position

Rapporteur : Anses

Le comité est informé des mesures de gestion proposées par les pétitionnaires suite au signalement relatifs au prosulfocarbe et qui seront intégrées dans les conclusions de l'évaluation et reprises dans les décisions. Il est également précisé que l'origine de la contamination n'est pas encore clairement attribuée et qu'il n'apparaît pas de risque à la consommation. Le comité est informé qu'un rapport de la DGAL est attendu par l'Anses. De même Arvalis et le CTIFL conduisent une étude.

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

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 ces produits. 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 perte 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

Lors de la réunion de juin 2017, le CSAMM a alerté 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 entraînerait 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.

Lors de la réunion de juin 2017, le comité a finalisé sa réponse au directeur général.

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

Point 6 – Catégories de produits phytopharmaceutiques (biocontrôle, faible risque ...) : point d'information

Point présenté pour : information discussion position

Rapporteurs : Anses

Présentation des terminologies « substance de base », « préparations naturelles peu préoccupantes », « substances à faible risque », « biostimulant » dans le cadre des produits phytopharmaceutiques et des matières fertilisantes et supports de culture.

Point 5 - Point divers

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

La réunion initialement prévue le 6 septembre 2017 a été annulée.
Prochaine réunion : 8 février 2018.

Annexe 2 - Avis consultatif du comité

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

Contexte

L'apparition et le développement des résistances des bioagresseurs (insectes ravageurs, champignons pathogènes, adventices...) aux produits phytopharmaceutiques (toutes substances actives confondues) 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 perte 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 maintien d'exposition risquées 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 l'Unité Efficacité de la DEPR dans leurs évaluations 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 (par exemple 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 d'application se retrouve dans les conclusions d'évaluation pour chaque usage revendiqué.

Les recommandations « Spa 1 » et les restrictions d'applications pour chaque usage proposé par la DEPR sont reprises par la DAMM dans les conditions d'emploi générales et spécifiques de la décision.

- Ces limitations d'application 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. En les prenant en compte dans les décisions, elles deviennent obligatoires ce qui peut poser, certaines années, des difficultés lors 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'application 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 ?

L'avis

Le sujet de la surveillance et de la gestion du développement des résistances est pris en compte depuis de nombreuses années par l'ensemble des acteurs des filières concernées. Des notes communes existent et sont rédigées depuis plus de trente ans pour certaines filières par les acteurs concernés : instituts techniques, recherche, administrations, notamment celles concernées par la surveillance biologique du territoire (SBT).

D'après les lignes directrices européennes, l'évaluation doit tenir compte des risques d'apparition ou de développement des résistances.

Les notes communes et les décisions ont pour but commun de donner de la durabilité aux solutions phytopharmaceutiques et d'éviter d'utiliser des produits dans des conditions qui leur enlèveraient tout intérêt pratique.

Les notes communes sont suivies par les professionnels car bien prises en compte par la préconisation (firmes, techniciens et les filières). Les techniciens de terrain sont aussi les premiers fournisseurs de données et d'informations sur la résistance en pratique. Ils permettent, en sus des données issues de la recherche publique et privée, de faire évoluer ces notes pour qu'elles restent cohérentes et pratiques. Les notes communes, trois essentiellement, sont actualisées annuellement afin d'ajuster les préconisations selon les nouvelles données de terrain ou de laboratoires.

Ces évolutions engendrent deux grands types de mesures de gestion :

- lorsque la résistance est installée et durable, ou en évolution, avérée en laboratoire, avec des cas pratiques avérés aux champs, il apparaît cohérent de la prendre en compte dans les conclusions et les décisions afin de poursuivre une gestion drastique du phénomène de résistance ;

- lorsque la résistance est en évolution, et qu'il existe des suspicions de perte d'efficacité au champ ou bien que des retours de laboratoires montrent un risque d'évolution, la note commune recommande des actions afin de prévenir un développement de ces résistances en pratique. Dans ce cas, une prise en compte systématique dans les conclusions et les décisions peut s'avérer handicapante en cas de forte pression des bio-agresseurs au cours des années suivantes.

Dans ce dernier cas, il est important de ne pas surestimer le problème émergent.

Les conditions de délivrance de l'AMM doivent permettre une bonne gestion du risque de développement des résistances tout en maintenant de la flexibilité dans l'utilisation des produits, surtout dans les cas de fortes pressions de bio-agresseurs ou dans le cas d'usage mineurs ou mal pourvus. Les restrictions sur le nombre d'applications doivent bien évidemment s'appliquer à l'usage affecté par la résistance et non à l'ensemble des usages pour une même culture.

Par ailleurs, ces mesures de gestion doivent accompagner la décision en évitant autant que faire se peut de mettre les produits en situation de distorsion de concurrence.

Il apparaît donc que la limitation du nombre d'applications du fait de la résistance et conformément aux notes techniques doit se faire au mieux en fonction de l'historique du développement des résistances.

Dans le cas des résistances établies, pour lesquelles les recommandations des notes communes n'ont que peu évolué au cours des dernières années, le nombre d'applications doit être réduit, et la délivrance des AMM doit s'accompagner de la phrase Spa 1 correspondante.

Dans le cas des résistances soupçonnées d'évolution, et qui se traduisent généralement par des recommandations de baisses de nombres d'applications « nouvelles » dans les notes techniques, le CSAMM recommande à la DEPR et au CES PPP, si aucune information scientifique n'est disponible par ailleurs, de ne pas intégrer immédiatement ces recommandations dans leurs conclusions, en limitant pour cette seule raison le nombre d'applications d'un produit.

Dans tous les cas où une préparation contient des substances pouvant entraîner des risques de développement de résistance, le CSAMM est favorable à l'intégration d'un renvoi aux recommandations des notes communes, mais attire l'attention de la Direction de l'Anses sur l'aspect juridique lié à l'intégration d'une telle référence dans les décisions.

Enfin, le CSAMM recommande que dans la décision, lorsque cela est nécessaire, une relation soit affichée entre le nombre d'applications et le risque de résistance, comme c'est actuellement le cas pour la résistance des graminées aux inhibiteurs de l'ALS.