

# ANSES - Comité de suivi des AMM

Réunion du comité numéro 2019-02

Date : 18 avril 2019

## 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.*

*Document validé en CSAMM 2019-03 le 13 juin 2019*

**Présidence :** Michel GRIFFON

**Participants / membres du comité :** J.F. CHAUVEAU, F. DUROUEIX, B. GUILLARD, G. LE HENAFF, P. MARCHAND, B. OMON, D. VELUT.

**Participants Anses :** Représentants de la direction générale et de la DAMM.

### Point 1 - Validation du PV de la réunion 2019-01 du 21 février 2019

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

**Rapporteur :** M. GRIFFON

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

### Point 2 - 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 notamment les substances actives.

### Point 3 – Applicabilité des mesures de protection des abeilles en fonction de la floraison

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

**Rapporteur :** Anses

#### Rappel de la problématique

L'Anses est en charge de l'évaluation et de la délivrance des autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en France, conformément au règlement (CE) n°1107/2009. L'instruction scientifique évalue l'efficacité ainsi que les risques inhérents aux usages revendiqués pour le produit. Les décisions rendues par l'Anses établissent les conditions d'utilisation d'un produit et notamment les mesures spécifiques de gestion des risques, issues de l'évaluation et de la réglementation

en vigueur, et garantissant une exposition minimale de l'Homme et de l'environnement aux dangers représentés par le produit.

Dans le cadre de la protection des insectes pollinisateurs, des mesures de gestion du risque interdisant les applications pendant un délai exprimé en jours avant la floraison peuvent être proposées après évaluation : « ne pas appliquer durant la période de floraison ainsi que X jours avant la floraison et pendant les périodes de production d'exsudats ». Pour deux produits à base de sulfoxaflor, cette mesure de gestion a été remise en question dans le cadre d'une instruction administrative par le tribunal de Nice, qui a suspendu les AMM.

La difficile applicabilité de la mesure de gestion par les agriculteurs ayant été une des motivations de la décision de suspension des AMM, l'Anses s'interroge sur la possibilité d'identifier une alternative permettant d'exprimer cette contrainte au sein de futures décisions.

#### **Question posée au comité**

- Est-il possible d'identifier un délai de x jours avant floraison sur l'ensemble des cultures ?
- Le cas échéant, une mesure de gestion alternative serait-elle envisageable, et laquelle ?

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

Lors de la réunion précédente, le comité a confirmé la difficulté de prévoir précisément la date d'ouverture des premières fleurs. Le CSAMM a considéré qu'il convenait de mener une réflexion culture par culture afin de vérifier le réalisme d'une proposition basée sur les stades phénologiques (BBCH) plutôt que sur un nombre de jours avant floraison.

Lors de cette séance, l'exercice a été réalisé sur quelques cultures de la famille des oléo-protéagineux. Pour le colza, le comité considère qu'un stade adapté pour couvrir un délai de 7 jours avant la floraison pourrait être le stade : « premières plantes dans la parcelles à avoir atteint le stade BBCH 59 ». La même proposition est également proposée par le comité pour les cultures de pois et féveroles. Pour le lin, le comité souligne la nécessité d'adapter cette mesure car si elle est pertinente pour le lin d'hiver, pour le lin de printemps, le délai entre les stades BBCH 59 et BBCH 60 est trop court pour respecter les 7 jours prévus par la mesure initiale. Le comité trouve le stade BBCH 51 plus adapté dans le cas du lin de printemps.

**Suite à donner : afin de prendre en compte à la fois les espèces les plus cultivées mais également les espèces les plus attractives, le comité souhaite approfondir les échanges et solliciter l'appui technique des filières « grandes cultures », « légumes », « arboriculture » et « cultures porte-graines » lors d'une prochaine réunion.**

#### **Point 4 – Mesures de gestion du risque pour la protection des résidents et des personnes présentes (ZNT riverains)**

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

**Rapporteur :** Anses

#### **Rappel de la problématique**

Les principales mesures de gestion qui apparaissent dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché (AMM) figurent en annexe des lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et adjuvants. Ces mesures sont précisées dans la décision d'AMM à l'issue de l'évaluation des risques qui statue sur la conformité aux principes uniformes du Règlement (UE) n°546/2011.

En ce qui concerne la protection des personnes présentes et des résidents, il n'existe pas à ce jour de mesures de gestion spécifiques dans les conditions d'emploi des produits autorisés.

Au niveau européen, le Règlement d'application (UE) n°284/2013 (Annexe 1) exige la fourniture d'informations relatives à l'exposition des personnes présentes et des résidents « pour permettre une

évaluation de l'importance de l'exposition aux substances actives et aux composés toxicologiquement importants susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation proposées, ... ». Ces informations doivent également servir de fondement pour définir des mesures de protection appropriées qui comprennent, d'une part une restriction relative aux délais de rentrée sur une zone traitée et, d'autre part, l'exclusion des résidents et des personnes présentes des espaces de traitement et des distances de séparation.

Depuis la réunion du comité de septembre 2018, des conclusions d'évaluation ont intégré des éléments relatifs à la prise en compte du risque « riverains ».

L'Anses s'interroge sur l'insertion de mesures de gestion au sein des décisions, en lien avec les nouvelles exigences d'évaluation du risque riverains.

### **Question posée au comité**

L'Anses envisage d'intégrer dans les décisions, au regard des usages concernés la formule suivante :

*Afin de protéger les personnes résidant ou présentes dans un espace adjacent à la zone traitée :*

pour les [usages] suivants (cas des cultures basses) :

- respecter une zone non traitée de [3 m] [5 m] [10 m] à partir de la rampe de traitement,
- [utiliser un dispositif permettant une réduction de la dérive supérieure à 50%]

pour les [usages] suivants (cas des cultures hautes) :

- respecter une zone non traitée de 10 m à partir du premier ou dernier rang de la culture,
- [utiliser un dispositif permettant une réduction de la dérive supérieure à 50%]

Cette formule, basée sur une évaluation de l'exposition, est-elle suffisamment claire et applicable ?

Des éléments complémentaires (définitions, explications...) paraissent-ils nécessaires ?

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

Le comité est informé de l'avancement des travaux du groupe de travail relatif à la protection des populations et de l'environnement, et notamment ceux issus de la troisième réunion axée sur la protection des riverains.

Il est également rappelé que le sujet des zones non traitées « riverains » avait été préalablement abordé au CSAMM 2018-03 le 20 septembre 2018 et, qu'à cette occasion, un avis consultatif du comité avait été rédigé dont la conclusion était la suivante :

« Le CSAMM est favorable sur le fait de recommander l'utilisation de buses et de systèmes qui réduisent fortement la dérive du produit, appropriés à chaque situation, et de respecter une ZNT maximum de 10m pour les produits classés dangereux ; dans l'attente des données expérimentales et des innovations technologiques qui permettront de proposer des règles plus précises. »

Le comité est informé que, depuis la rédaction de cet avis consultatif, l'évaluation des produits prend en compte la protection des personnes présentes et des résidents, ce qui conduit à mentionner, au sein des conclusions de l'évaluation, des distances garantissant une exposition acceptable, en fonction des données disponibles fournies par le demandeur d'AMM.

Le comité est invité à commenter la pertinence et l'application sur le terrain des formules proposées. Le comité signale que le terme « rampe de traitement » ne semble pas adapté, puisque lors du traitement il est possible de couper certains jets en fonction de l'emplacement dans le champ ou du type de produit utilisé (bio contrôle). Le remplacement dans les formules proposées des termes « rampe de traitement » par « bordure de parcelle » est jugé pertinent par le comité.

Pour les cultures hautes, le comité signale également que le traitement du dernier rang pouvant se faire vers l'intérieur de la parcelle en utilisant un pulvérisateur à jet dirigé, cette disposition pourrait être introduite au sein de la décision.

**Le comité recommande, dans l'attente de dispositions réglementaires transversales à venir, l'utilisation de formules adaptées dans les décisions.**