

ANSES - Comité de suivi des AMM

Réunion du comité numéro 2019-01 – partie produits phytopharmaceutiques

Date : 21 février 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 séance le 18 avril 2019

Jeudi 21 février 2019

Présidence : Michel GRIFFON

Participants / membres du comité : A. ALI-MOHAMED, J.F. CHAUVEAU, J.A. DIVANAC'H, F. DUROUEIX, B. GUILLARD, G. LE HENAFF, B. OMON, D. VELUT.

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

Point 1 – 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 posés 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

Le comité confirme la difficulté d'identifier clairement un stade en pré-floraison tout comme de prévoir précisément la date d'ouverture des premières fleurs. Considérant que la durée qui sépare la pré floraison

du stade floraison est variable notamment en fonction des caractéristiques du milieu, des événements climatiques, de la variabilité phénotypique au sein d'une même culture, le CSAMM considère qu'il convient de mener une réflexion espèce par espèce afin de vérifier s'il est réaliste de proposer un délai de précaution correspondant à une probabilité d'exposition infime ou nulle du pollinisateur à la substance.

Le comité alerte également sur des cas de mélanges de variétés, en vergers ou en culture de colza pour lequel deux variétés différentes sont semées afin de limiter l'impact des ravageurs. Dans ces situations, la floraison sera d'autant plus difficile à prévoir.

Le comité signale que le contrôle du respect de telles mesures, dépendantes de la prévision de la floraison, sera difficile voire impossible dans certains cas. Ceci laisse une place primordiale aux sentinelles que sont les conseillers techniques.

Suite à donner : le comité souhaite approfondir les échanges et solliciter l'appui technique de spécialistes des différentes filières lors d'une prochaine réunion.

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 – Evaluation comparative : contexte réglementaire, procédure nationale et bilan

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Le comité est informé que pour les produits phytopharmaceutiques (PPP) contenant une substance active candidate à la substitution, l'évaluation préalable à la décision d'autorisation de mise sur le marché (AMM) doit également intégrer une évaluation comparative à mettre en œuvre au niveau national pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 ainsi que des annexes II (point 4) et IV du règlement (CE) n°1107/2009.

La mise en application de l'évaluation comparative est effective pour les dossiers déposés depuis le 1^{er} août 2015, conformément au règlement d'exécution (UE) 2015/408 ayant établi la liste initiale de 77 substances actives considérées comme candidates à la substitution.

Au niveau français, deux documents publiés en juillet 2015 précisent le format et les informations à soumettre par les demandeurs ou titulaires d'une AMM (arrêté du 23 juillet 2015) ainsi que les modalités de mise en œuvre et la démarche à appliquer en France (document guide publié le 27 juillet 2015). Le document guide français a été élaboré en s'appuyant notamment sur les documents guides européens : SANCO/11507/2013 rev.12 de la Commission européenne et PP 1/271(2) de l'OEPP (Organisation Européenne de Protection des Plantes). Il a vocation à être révisé à la lumière de l'expérience acquise sur la mise en œuvre de l'évaluation comparative.

Depuis le 1^{er} août 2015, 159 demandes entrant dans le champ de la réglementation relative à l'évaluation comparative ont été déposées en France (demandes de nouvelles AMM /reconnaitances mutuelles, extension d'usage, renouvellement d'AMM). Sur la base des instructions qui ont été menées (116 dossiers/159), un bilan peut être dressé sur la mise en œuvre de la démarche adoptée au niveau nationale.

Le comité a pris note de la procédure et du bilan.