

ANSES - Comité de suivi des AMM

Réunion du comité numéro 2023-01

Date : 2 février 2023 – 10h à 17h

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 nécessitant l'adoption d'une mesure de gestion pour les thèmes à l'ordre du jour.

Document validé en comité de suivi du 21 juin 2023

Présidence : Jean-François CHAUVEAU

Participants / membres du comité :

Matin :

Franck DUROUEIX, Guy LE HÉNAFF, Patrice MARCHAND, Bertrand OMON, Denis VELUT, François VILLENEUVE

Après-midi :

Franck DUROUEIX, Guy LE HÉNAFF, Patrice MARCHAND, Bertrand OMON, Denis VELUT, François VILLENEUVE

Participants Anses :

Représentants de la direction générale et des directions DAMM, DEPR et DER

Autres participants : /

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 et certains arrêtés relatifs à l'utilisation de produits phytopharmaceutiques et biocides.

Point 1 – Détection de substances actives et leurs métabolites et résidus dans les eaux de surface et les eaux souterraines

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Franck DUROUEIX et Denis VELUT

Présentation de la problématique

Le comité de suivi a été sollicité à plusieurs reprises pour se prononcer sur les mesures à prendre par l'Anses lorsque des signalements de dépassements de seuils réglementaires sont observés dans les eaux de surface, les eaux souterraines, les eaux destinées à la consommation humaine, pour une substance ou ses métabolites.

Des travaux ont été conduits sur trois substances actives à fonction herbicide en lien avec la protection de l'eau. Les contextes et les questions posées au comité sont rappelées ci-après.

Les réflexions ont conduit à la publication d'avis du CSAMM, sur lesquels l'Anses s'est appuyée pour prendre des décisions de modification des autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits concernés, en intégrant plusieurs mesures de gestion telles que la limitation de la dose d'emploi du produit formulé, la restriction des applications sur parcelles drainées ou l'augmentation de la largeur des zones tampons non traitées.

Questions posées au comité

Le comité est sollicité par l'Anses sur la problématique suivante :

- les AMM doivent-elles être un levier à prendre en compte pour la protection de la ressource en eau ? Comment le comité peut-il contribuer à protéger cette ressource ?
- dans les prochaines années, dans quelle mesure sera-t-il possible de concilier à la fois la protection des cultures, en prenant en compte les substances herbicides disponibles, aujourd'hui, à court et à moyen terme et leur efficacité, et la ressource en eau ?

Pour pouvoir apporter un avis sur ces questions, il est demandé au préalable au comité de se prononcer sur les points suivants :

- dans une première étape, quelle analyse comparative pourrait être réalisée du traitement des trois avis, rendus par le comité, relatifs à la protection de la ressource en eau ? Cette analyse pourra prendre en compte, à titre d'exemple, la comparaison des réglementations qui s'appliquent, les sources d'informations disponibles notamment sur les niveaux de contamination et les cas de non-conformités réglementaires, ou les recommandations relatives aux modifications d'AMM ou d'ordre plus général pour les gestionnaires ;
- dans une deuxième étape, sur la base de l'analyse comparative réalisée, quel cadre méthodologique peut être proposé afin de gagner en efficacité si le besoin d'agir sur le levier des AMM pour protéger la ressource en eau devait se présenter à nouveau ?

-

Références des documents associés (textes, guides, avis...)

Avis consultatif du comité :

- Mesures de gestion limitant les dépassements de métabolites non pertinents du métazachlore dans les eaux souterraines.
- Mesures de gestion limitant les dépassements de terbuthylazine dans les eaux de surface.
- Mesures de gestion limitant les dépassements de métabolites du S-métolachlore dans les eaux destinées à la consommation humaines (EDCH).

Lors de sa précédente réunion, le comité a exprimé la volonté de disposer d'éléments complémentaires de l'Anses, en particulier des éléments relatifs aux capacités de l'agence sur l'évaluation des risques autour de la contamination de la ressource en eau, ainsi que sur son périmètre de gestion. Afin de répondre à ces sollicitations du comité, l'Anses propose deux points d'échanges. Le premier point est relatif aux métabolites de pesticides dans les EDCH et les missions afférentes de l'Anses. Le second point est relatif à l'estimation des concentrations en substances phytopharmaceutiques et en leurs métabolites dans les eaux souterraines.

Résumé de la position exprimée par le comité

Le comité s'interroge sur les modalités d'évaluation des molécules actives de substances actives phytopharmaceutiques et leurs métabolites, et notamment sur la notion centrale de pertinence d'un métabolite de substance active. Cette notion est d'autant plus centrale, dans le contexte de la question posée au comité, que le terme même « pertinent » revêt un sens quelque peu différent selon que l'on

s'intéresse à la gestion des EDCH ou à l'évaluation du risque de contamination des eaux selon le règlement (CE) n° 1107/2009.

En ce qui concerne la gestion des EDCH, le comité est informé des notions qui sont harmonisées au niveau européen, et de celles dont la responsabilité est reportée sur chaque état membre. En particulier, les états membres ont la responsabilité de fixer une valeur indicative des métabolites non-pertinents. La complexité de la problématique de gestion des EDCH permettant de garantir un niveau de risque acceptable pour le consommateur provient notamment de l'incertitude relative à la connaissance de données toxicologiques pour l'ensemble des métabolites de substances actives. L'Anses propose une gestion de cette incertitude reposant sur des critères scientifiques, notamment en introduisant une valeur seuil protectrice unitaire 0,9 µg/L pour les métabolites non-pertinents. Le comité intègre ces différentes informations à sa réflexion pour proposer par la suite une réponse à la question qui lui est posée par l'Anses.

En ce qui concerne l'estimation des concentrations en substances actives phytopharmaceutiques et en métabolites dans les eaux souterraines, le comité est informé des modalités d'évaluation, qui sont soumises au niveau européen, zonal et national, encadrées par le règlement (CE) n° 1107/2009. Le comité remarque que ces évaluations, réalisées en amont de l'autorisation de mise sur le marché, visent à démontrer l'absence de risque de contamination, par les substances actives et leurs métabolites, selon différents scénarios. En particulier le comité note que ces scénarios correspondent à des situations où les risques de transfert, et donc de contamination, sont les plus importants. Le comité est informé que l'Anses utilise l'ensemble des scénarios du modèle européen d'évaluation, considérant qu'ils sont tous représentatifs pour la France.

Le comité fait également remarquer qu'il existe également des méthodes alternatives aux outils validés au niveau européen pour l'estimation des concentrations en substances actives phytopharmaceutiques et en métabolites dans les eaux souterraines.

Compte tenu des paramètres modélisables, des mesures d'atténuation des risques peuvent être proposés à l'issue de l'évaluation. Elles se répartissent en deux familles. Les mesures agronomiques sont la restriction de la fréquence d'application (application tous les 2 ou 3 ans), la restriction du stade ou de la période d'application et la restriction du pourcentage de surface traitée. Les autres critères, pédologiques, permettent d'identifier un risque lié aux propriétés du sol, notamment son pH.

Le comité s'accorde sur l'importance d'utiliser les résultats de l'évaluation dite « *a priori* » pour mettre en place des programmes de suivi et d'analyse des ressources en eau, afin de pouvoir identifier au plus tôt des signaux de contamination.

Le comité note l'importance du développement d'une agriculture de précision. Les outils que sont les applications très ciblées et les diagnostics parcellaires peuvent permettre de limiter fortement les doses apportées et de limiter les utilisations dans des situations à risque. Le comité relève également que les interdictions aboutissant à des reports vers d'autres substances actives ne sont pas une solution au long terme. Il semble préférable d'identifier le plus finement les situations à risque de transfert hydrique et de viser des objectifs de réduction de doses et de fréquences d'utilisation, *a fortiori* dans un contexte d'appauvrissement en nombre de solutions de contrôle phytopharmaceutiques, et d'augmentation du risque de résistances. Il convient de prendre en compte les changements technico-économiques qui doivent accompagner les transitions vers des solutions de substitution. Le comité s'accorde sur le fait qu'il existe de nombreuses difficultés pour appréhender la re-conception des systèmes de culture. Ainsi, des modifications d'assolement et des systèmes de culture ne pourraient s'opérer qu'après analyse technico-économique. Les producteurs n'investiront pas dans de nouvelles solutions sans une vision claire. Le problème, qui relève d'un double enjeu de compétitivité et de visibilité, concerne à la fois les filières, et les autorités compétentes. Le comité note que l'AMM, et donc l'Anses, peut intervenir sur les doses d'emploi, les fréquences et les périodes d'application. Les mesures agronomiques locales pourraient donner lieu à des recommandations.