

ANSES - Comité de suivi des AMM

Procès-verbal de la réunion du 18 et 19 septembre 2024

Document validé en réunion du 17 octobre 2024

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif de personnalités compétentes sur des conditions de mise en œuvre des AMM de produits phytopharmaceutiques, de matières fertilisantes et supports de culture ou de produits biocides. Les procès-verbaux du comité de suivi des AMM sont publiés sur le site internet de l'Anses www.anses.fr/fr/content/procès-verbaux-du-comité-de-suivi-des-amm.

Participants / membres du comité :

➤ Membres du Comité de suivi des AMM :

- **Président**
Jean-François CHAUVEAU
- **Collège Agronomes**
François VILLENEUVE
- **Collège Utilisateurs de produits dans le domaine agricole**
Brice BOUCHOT
Gilles ROBILLARD
- **Collège Spécialistes de l'environnement**
Emmanuel ADLER
Samuel LABOISSE
Julien SERANDOUR

➤ Participants Anses :

Représentants de la DAMM, de la DG DPR, de la DER-SAE et de la DISSES

➤ Autres participants en tant que personnes auditées :

Eric CHANTELOT (IFV¹)
Mickaël LEGRAND (Unilet²)
Denis GAUCHER (Arvalis³)

¹ IFV : Institut Français de la Vigne et du Vin

² Unilet : Interprofession française des légumes en conserve et surgelés

³ Arvalis : Institut technique agricole référent pour les filières céréales, pommes de terre, lin fibre, semences de maïs/sorgho et tabac

Ordre du jour

Les points mis à l'ordre du jour ayant fait l'objet d'une consultation du comité de suivi des AMM (CS AMM) sont les suivants :

1. Gestion des risques de conflit d'intérêts

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI⁴ et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du comité s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les membres du comité n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

2. Synthèse des débats

Présentation du comité et des nouveaux membres - information sur l'appel à candidature pour le renouvellement du comité de suivi des AMM

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Président du comité

Résumé :

A l'occasion de l'arrivée de nouveaux membres nommés en cours de mandat suite à une procédure d'élargissement de la composition du comité, le Président du comité rappelle le rôle et les principes de fonctionnement de l'instance.

Il informe les membres du comité que l'Anses va lancer un appel à candidature pour le renouvellement du comité pour la prochaine mandature 2025-2028.

Modalités de travail et planning

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Résumé :

Au cours de cette présentation, plusieurs points relatifs au fonctionnement du comité et du cadre dans lequel s'inscrivent ses activités sont abordés.

Il est également présenté un bilan des travaux du comité lors de la mandature précédente et actuelle sur le volet des produits phytopharmaceutiques.

En dernier lieu, des éléments de calendrier prévisionnel sont présentés.

⁴ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

Présentation du dispositif de gestion des liens d'intérêts, et de prévention des risques de conflits d'intérêts

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Résumé :

Le comité est informé du dispositif de gestion des liens d'intérêts, et de prévention des risques de conflits d'intérêts. La DPI des membres doit être remplie et mise à jour annuellement sur le site <https://dpi-declaration.sante.gouv.fr/>. L'actualisation doit également être effectuée à chaque fois qu'un nouveau lien d'intérêts susceptible d'empêcher un ou des membre(s) à participer à l'étude de certains sujets apparaît. La responsabilité de cette mise à jour incombe au(x) membre(s) concerné(s). L'Anses démontre l'absence de conflit d'intérêts et analyse les liens d'intérêts potentiels avant chaque réunion.

Validation des évolutions du règlement intérieur du comité

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Résumé :

Le projet de nouveau règlement intérieur du comité a été présenté aux membres pour validation. Le comité valide le nouveau règlement intérieur à l'unanimité.

Point d'actualités

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Résumé :

Le comité est informé des activités récentes de l'agence notamment des travaux d'évaluation et de gestion des AMM pour certains produits et substances actives phytopharmaceutiques. Le comité est également informé des modalités de contribution de l'Agence au « comité des solutions » *. En conclusions, quelques chiffres clés de l'activité de l'Agence sont présentés.

* Cycle de réunions mises en place à l'initiative du gouvernement en vue « de traiter les difficultés rencontrées par les agriculteurs en matière de protection des cultures dès la campagne 2024, par molécule et par usage, lorsqu'ils sont confrontés à la concurrence d'États membres qui ont accès à des produits phytosanitaires qui ne sont pas autorisés en France ».

Présentation de l'autosaisine Anses « Impact cuivre »

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Résumé :

La présentation porte sur les résultats de l'expertise réalisée dans le cadre d'une autosaisine de l'Anses relative à l'analyse des impacts socio-économiques que pourraient induire une limitation ou un retrait des produits phytopharmaceutiques à base de cuivre en agriculture biologique et conventionnelle. Cette étude fait suite à une première autosaisine de l'Anses sur la cartographie des utilisations des produits phytopharmaceutiques à base de cuivre en France, dont le rapport a été publié en février 2022 (Saisine 2021-AUTO-0060).

L'expertise du groupe de travail (GT) ad hoc constitué dans le cadre de cette analyse a duré 24 mois et a portée sur les objectifs suivants :

- construire des scénarios de limitation de l'utilisation du cuivre pour les principaux usages concernés, en tenant compte de la possibilité d'utiliser des alternatives chimiques ou non chimiques ;
- documenter, analyser et évaluer les impacts socio-économiques ;
- documenter et analyser les freins et leviers à l'adoption des alternatives identifiées et les changements de pratiques agricoles nécessaires.

La discussion qui suit cette présentation porte sur les différents constats de l'expertise en termes d'impact socio-économique, agronomique et environnemental et sur des études plus poussées qui paraîtraient nécessaires pour compléter l'analyse du GT.

Applicabilité des mesures de gestion à mettre en place lors de l'application de produits à base de composés du cuivre (renouvellement des AMM)

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Experts auditionnés : Eric CHANTELOT (IFV), Mickaël LEGRAND (Unilet) et Denis GAUCHER (Arvalis)

Rappel du contexte :

- Le cuivre est une substance active très utilisée en tant que fongicide et bactéricide, notamment en viticulture, du fait de son caractère multisite et de son utilisation possible en agriculture biologique. Le processus d'approbation des composés du cuivre au niveau européen, et de révision des autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits, a soulevé des problématiques spécifiques aux substances minérales naturellement présentes dans l'environnement. Lors du renouvellement de l'approbation de cette substance active considérée comme « pivot » pour la protection des cultures, des dispositions spécifiques, en particulier le principe d'un lissage sur 7 années de la quantité maximale par ha, ont été retenues.
- La substance, étant persistante et toxique, elle remplit l'un des critères énoncés dans le règlement (CE) n°1107/2009 pour être candidate à la substitution. Les produits en contenant ont fait l'objet d'une analyse durant laquelle a été appliquée la démarche du document relatif à la mise en œuvre de l'évaluation comparative en France (<https://www.anses.fr/fr/system/files/DAMM-DocumentGuideEvaluationPPPv1.pdf>). Suite à cette analyse, la substitution n'a pas été retenue (à l'exception d'un usage sur tomates produites sous serre dont l'analyse est encore en cours).
- La substance active cuivre est aussi un métal de transition essentiel à plusieurs processus biologiques chez différentes espèces animales. Des mécanismes de régulation existent pour éviter l'accumulation, toutefois la toxicité de cette substance est fortement variable d'une espèce animale à une autre.

Applicabilité des mesures de gestion à mettre en place lors de l'application de produits à base de composés du cuivre (renouvellement des AMM)

Questions posées au comité :

- Concernant les organismes aquatiques, les mesures de gestion, figurant en annexe des lignes directrices⁵, visant à limiter le ruissellement sont-elles applicables (limites et contraintes) ? Une analyse par groupe de cultures concerné est souhaitée.
D'autres mesures de gestion peuvent-elles être envisagées dans le cadre du renouvellement des AMM existantes ou de nouvelles AMM ?
- Les mesures de gestion, identifiées visant à favoriser l'évitement des cultures par les oiseaux et mammifères terrestres en fonction des champs d'application réglementaires (conventionnel / agriculture biologique – professionnel / amateur) sont-elles applicables (limites et contraintes) ?
D'autres mesures de gestion peuvent-elles être envisagées dans le cadre du renouvellement des AMM existantes ou de nouvelles des AMM ?
- Les mesures de gestion identifiées pour limiter l'exposition des travailleurs de la vigne sont-elles applicables (limites et contraintes) seules ou en combinaison ?
D'autres mesures de gestion peuvent-elles être envisagées dans le cadre du renouvellement des AMM existantes ou de nouvelles des AMM ?

L'Anses devant statuer sur les décisions fondées sur ces évaluations ; elle souhaite saisir le comité de suivi des AMM pour l'appuyer dans sa prise de décision.

Auditions :

Des intervenants de l'IFV, d'Arvalis et de l'Unilet ont été interrogés, et ont donné des éléments relatifs aux pratiques d'utilisation des produits à base de cuivre, la conduite des cultures, ainsi que des éléments d'éclairage sur l'applicabilité des mesures de gestion possibles :

- pour limiter l'exposition des oiseaux et des mammifères terrestres ;
- pour limiter l'exposition des organismes aquatiques ;
- concernant la protection des travailleurs

à mettre en place lors de l'application de produits à base de composés du cuivre faisant l'objet de la question posée.

Résumé des échanges du comité :

Mercredi 18 septembre 2024

Anses :

Un rappel du contexte est présenté en premier lieu et comprends :

- un point sur l'évaluation des produits phytopharmaceutiques à base de cuivre suite au renouvellement d'approbation de la substance active.
- une introduction des problématiques (travailleurs, oiseaux et mammifères, organismes aquatiques) et des motivations ayant engagé le besoin de réunir le comité.

Il est suivi d'une présentation des propositions de mesures de gestion possibles identifiées. Ce qui permet d'ouvrir d'une part à l'étude de leur faisabilité par le comité, et, d'autre part à la proposition du comité d'autres mesures non-identifiées.

Le président du comité :

Afin de préparer un avis visant à répondre aux questions posées, le président du comité a demandé l'intervention d'experts représentant plusieurs filières de production concernées par des usages du cuivre (viticulture, cultures légumières, pommes de terre) pour présenter leurs connaissances et leurs éclairages.

⁵ https://www.anses.fr/fr/system/files/ANNEXES_LIGNES_DIRECTRICES_PPP_juin.pdf

Applicabilité des mesures de gestion à mettre en place lors de l'application de produits à base de composés du cuivre (renouvellement des AMM)

A cet effet sont auditionnés en séance trois intervenants extérieurs :

Intervenant de l'IFV (pour la viticulture) :

Oiseaux et mammifères : des échanges sont engagés entre les membres du comité et l'intervenant extérieur sur l'applicabilité des mesures de gestion en considérant les surfaces concernées et la localisation en proximité de zones habitées.

Des détails ont été fournis par l'intervenant concernant les différences de pratiques d'utilisation du cuivre entre l'agriculture biologique et l'agriculture conventionnelle, et les raisons qui motivent l'utilisation du cuivre par rapport à d'autres substances fongicides.

Organismes aquatiques : les inconvénients des mesures actuelles ont été exposés. La mise en place de tournières apparaît comme une disposition à étudier.

Travailleurs : les différentes mesures identifiées ont fait l'objet de commentaires relatifs à l'impact pratique, l'impact économique, et sur l'intérêt actuel (au sens large) des traitements à base de composés du cuivre.

Intervenant de l'Unilet (pour les cultures légumières d'industrie) :

L'audition commence par un rappel des niveaux d'utilisation du cuivre (cultures concernées, dose à l'hectare, pourcentages estimés de surfaces traitées), et les pratiques (nombre d'application, ou encore calendrier d'utilisation).

Sont abordés ensuite les aspects relatifs au comportement des oiseaux sur certaines cultures particulièrement concernées, aux dégâts occasionnés sur celles-ci, ainsi qu'aux moyens de lutte déjà utilisés.

Concernant les organismes aquatiques, une présentation des types de parcelles (taille, pente) a été réalisée afin d'expliquer l'impact des mesures de gestion actuelles visant à limiter le risque de ruissellement.

Intervenant d'Arvalis (pour la culture de pommes de terre) :

L'intervention commence par un état des lieux de l'utilisation du cuivre sur les cultures de pomme de terre.

Oiseaux et mammifères : des dispositifs d'effarouchement sont déjà employés au moment du défanage ou du broyage. Aucun autre dispositif limitant l'exposition n'a pu être identifié.

Organismes aquatiques : des bonnes pratiques pour la plantation sont déjà préconisées. De plus, des dispositifs de gestion du ruissellement, qui est une problématique propre à cette culture, ont déjà été mis en place pour gérer le risque d'exposition à une autre substance active. L'aménagement de butées non plantées est envisagé. Néanmoins il est nécessaire de tenir compte des coûts du matériel ainsi que des contraintes réglementaires quant à sa localisation, notamment vis-à-vis d'un dispositif végétalisé permanent.

L'intervention se termine avec un échange sur les avantages et inconvénients des alternatives au cuivre (autres solutions conventionnelles, levier variétal).

Fin des auditions

Applicabilité des mesures de gestion à mettre en place lors de l'application de produits à base de composés du cuivre (renouvellement des AMM)

Jeudi 19 septembre 2024

Un tour de table des membres du CS AMM au lendemain des auditions a été réalisé avant de prolonger la réflexion dans des échanges plus compartimentés et spécifiques.

Tour de table des membres du CS AMM

Le souhait est exprimé d'avoir plus de détails sur le comportement des espèces d'oiseaux, et leurs expositions respectives (directes et indirectes).

En l'état actuel des informations qu'ils ont pu recueillir, les membres du CS AMM ont des difficultés à appréhender la mécanique de diffusion du cuivre dans l'environnement.

L'analyse de l'impact en arboriculture est reportée à la prochaine séance, afin de disposer d'informations récentes.

Il est précisé que la diversité des conduites culturales est à prendre en compte dans les mesures de gestion, et il en ressort qu'une réflexion par groupe de culture s'impose.

Selon les considérations du comité, la recommandation d'une mesure de gestion doit être faite au regard de tous ses aspects (la gestion du matériel, l'évolution des charges de structure ...etc.).

La réflexion se poursuit avec le traitement des questions relatives aux usages en vigne, pommes de terre, et cultures légumières.

Présentation des futurs sujets

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Résumé :

Les membres du comité sont informés des sujets potentiels sur lesquels le comité pourrait être consulté par la direction générale de l'Anses lors des prochaines réunions.

Jean-François CHAUVEAU

Président du Comité de suivi des AMM