ANSES - Comité de suivi des AMM

Réunion du comité numéro 2016-03 Date : 20 avril 2016 – 9h30 à 17h30

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 mercredi 6 juillet 2016

Présidence : Michel GRIFFON

Participants / membres du comité : Matin et après-midi : J.F. CHAUVEAU, F. DUROUEIX, B. GUILLARD, Y. MONNET, P. QUENEL, D. VELUT, F. VILLENEUVE. Participants Anses : Représentants de la direction générale, la DAMM, la DEPR et la DER Autres participants : /
Point 1 - Validation du PV de la réunion 2016-02 du 23 mars 2016
Point présenté pour : ☐ information ☐ discussion préliminaire ☒ position
Rapporteur : M. GRIFFON
Le procès-verbal de la réunion précédente a été relu en séance et est approuvé sous réserve des modifications proposées au sein des différents avis du comité (nouvelle version en annexe de ce PV).
Point 2 - Dossiers à base de certaines substances actives de la famille des néonicotinoïdes : applicabilité de plusieurs mesures de gestion. Suite de la discussion et position
Point présenté pour : ☐ information ☐ discussion préliminaire ☒ position
Point présenté pour : ☐ information ☐ discussion préliminaire ☐ position Rapporteur : Anses et F. DUROUEIX
Rapporteur : Anses et F. DUROUEIX
Rapporteur : Anses et F. DUROUEIX Présentation de la problématique La problématique concernant les mesures de gestion proposées pour intégration dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché de produits à base de certaines substances actives de la famille

Deux mesures de gestion sont proposées dans le cadre des traitements de semences :

- dans l'attente des données confirmatives en cours d'évaluation au niveau européen, limiter l'implantation de cultures suivantes à des cultures non attractives pour les abeilles et les autres pollinisateurs;
- pour les semences enrobées de céréales d'hiver, limiter le semis à des parcelles ne se situant pas à proximité de zones non cultivées adjacentes en fleurs, à des périodes où la température ambiante n'est pas durablement compatible avec l'activité des butineuses.

A l'issue du comité de suivi n°2016-01, il a été demandé à l'Anses de préciser les termes « zone fleurie » et « parcelles adjacentes », de remplacer le terme « veiller » qui peut prêter à confusion, d'être vigilant quant à l'exigence de « mesure de température en plein vent ».

Questions posées au comité

- La formulation proposée est-elle adaptée à l'objectif recherché ?
- Cette mesure de gestion est-elle applicable ?
- Quelles seraient les conséquences pratiques, économiques et écologiques de son application ?
- Quelle autre formulation peut-être proposée ?

Position exprimée par le comité

Le comité considère l'applicabilité de la mesure de gestion proposée complexe et recommande une clarification de la formulation proposée en précisant les termes « zone fleurie », et « veiller » et en modifiant la mesure de température qui ne peut être réalisée en plein vent.

Le comité signale que les mesures de gestion proposées auraient un impact économique négatif très important.

Le comité recommande également de définir rapidement d'autres solutions pouvant éviter de fortes contraintes agricoles et indique qu'il serait nécessaire de mieux appréhender le risque poussières lié à l'utilisation de semences traitées.

L'avis consultatif du CSAMM validé le 12 mai 2016 après consultation électronique est disponible en annexe 1 de ce procès-verbal.

Point 3 - Point d'actualité								
Point présenté pour : ⊠ information □ discussion préliminaire □ position								
Rapporteur : ANSES								
Le comité est informé des act phytopharmaceutiques.	tivités de l'ANSES	et de l'actualité	é relative	aux	produits			

Point 4 – Impact des dispositions de restriction de traitement vis-à-vis des zones non cultivées adjacentes dans le cas des haies bocagères						
Point présenté pour : ⊠ information	☐ discussion préliminaire	□ position				
Rapporteurs: ANSES et B. GUILLAR	D					

Présentation de la problématique

Dans le cadre de la délivrance des AMM des produits phytopharmaceutiques, certaines mesures de gestion, rédigées en application de l'annexe II du règlement (UE) n° 547/2011 de la Commission,

concernent les risques vis-à-vis des arthropodes non cibles ou des plantes non cibles. Ces phrases type sont inscrites sur les étiquettes des produits, conformément à l'article 65 du règlement (CE) n° 1107/2009.

La phrase Spe 3 est rédigée comme suit : « pour protéger les [plantes non cibles / arthropodes non cibles], respecter une zone-tampon non traitée de [distance précisée] par rapport aux zones non cultivées adjacentes. » et concerne un nombre important de produits autorisés.

La définition des zones non cultivées adjacentes (ZNCA) n'est aujourd'hui pas fixée et son interprétation pose des problèmes, notamment dans des régions bocagères avec une forte présence de haies. En effet, des remontées du terrain font part d'un risque d'abrasement massif des haies par les agriculteurs pour ne pas avoir à respecter la zone-tampon en cas d'utilisation de produits concernés par la mesure de gestion. Or, des programmes visant à accompagner financièrement le maintien et la replantation des haies utiles à la continuité écologique, à la lutte contre le transfert d'éléments polluants ou à la production de bois de chauffage sont en cours dans certaines régions (exemple du programme Breizh Bocage en Bretagne).

Questions posées au comité

- Quel est l'avis du comité de suivi sur la prise en compte des haies dans la définition des Zones Non Cultivées Adjacentes (ZNCA) mentionnées dans certaines mesures de gestion ?
- Prendre en compte les haies dans la définition des ZNCA représente-t-il un impact acceptable sur l'environnement et les pratiques agricoles ?

Position exprimée par le comité

Le comité a pris connaissance de la problématique qui sera présentée pour discussion lors d'un prochain comité.

Point 5 - Point divers
Point présenté pour : ⊠ information □ discussion préliminaire □ position
Suite à la réunion, la décision a été prise d'annuler le comité du 25 mai 2016 ; le prochain comité se tiendra donc le 6 juillet 2016.

Annexe 1 - Avis consultatif du comité

Dossiers à base de certaines substances actives de la famille des néonicotinoïdes : applicabilité de plusieurs mesures de gestion : suite de la discussion et position

Contexte

Les néonicotinoïdes sont une famille d'insecticides. Ils agissent sur le système nerveux central des insectes, sur lesquels leur toxicité aigüe est avérée. Les néonicotinoïdes sont soupçonnés d'avoir des effets à long terme sur les abeilles et autres insectes pollinisateurs. Trois molécules, considérées comme présentant un risque important pour les pollinisateurs : imidaclopride, thiaméthoxame et clothianidine, font l'objet de l'avis de l'Anses sur lequel le comité est interrogé. Ces substances font l'objet de dispositions de restrictions communautaires.

En 2013, un moratoire européen a été signé pour mettre en place des restrictions d'utilisation de ces trois substances. Sont ainsi interdits :

- Les traitements de semences et traitements foliaires sur 75 cultures attractives, dont le colza, sauf sous serre ou après floraison ;
- Les traitements de semences et foliaires sur les céréales semées entre janvier et juin.

Ce moratoire a pris fin au 31 décembre 2015, toutefois les restrictions indiquées dans le règlement (UE) N°485/2013 continuent de s'appliquer. De plus, le projet de loi pour la reconquête de la Biodiversité est en débat au printemps 2016 et les enjeux concernant les pollinisateurs sont un point important dans les discussions. Afin de mieux appréhender le sujet, les ministères de l'écologie, de la santé et de l'agriculture ont saisi l'ANSES pour donner un avis relatif aux risques que présentent les néonicotinoïdes pour les abeilles et autres pollinisateurs. L'avis a été rendu le 7 janvier 2016 et fait des recommandations pour limiter l'utilisation des trois néonicotinoïdes. Il précise que des analyses importantes sont en cours à l'EFSA et que l'avis pourra éventuellement être modifié en fonction des résultats de ces analyses et de données nouvelles pour des usages dans lesquels des incertitudes persistent sur le caractère acceptable des risques pour les abeilles et pollinisateurs.

Des mesures de gestion nationales complémentaires ont été adoptées (arrêté du 28-11-2003) ainsi que des mesures de gestion issues de l'évaluation.

Les usages autorisés en France en traitement de semences concernent donc :

- L'imidaclopride sur les betteraves industrielles et fourragères, céréales à paille et forêt (en traitement des plants) ;
- Le thiaméthoxame sur les betteraves industrielles et fourragères et les laitues ;

Les cibles principales sont les pucerons pour les céréales à paille, notamment ceux qui sont vecteurs de la jaunisse nanisante de l'orge (JNO), les ravageurs du sol pour les betteraves industrielles et fourragères, le taupin sur le maïs et les pucerons sur la laitue.

L'une des voies d'exposition des pollinisateurs peut se faire par les poussières générées par la protection des semences (contenant les molécules en cause) lors du semis.

Notons qu'un plan « qualité poussières » a été adopté en 2011 à la demande des organisations professionnelles semencières. Il propose un cadre pour garantir une application de qualité des PPP pour les céréales.

Concernant les trois néonicotinoïdes cités, deux mesures de gestion ont été proposées dans l'avis de l'ANSES du 7 janvier 2016 afin de répondre aux objectifs de protection des abeilles tout en étant applicables par les utilisateurs. Elles concernent le traitement des semences :

- Dans l'attente de données confirmatives en cours d'évaluation au niveau européen, limiter l'implantation de cultures suivantes à des cultures non attractives pour les abeilles et autres pollinisateurs;
- Pour les semences pelliculées de céréales d'hiver, limiter le semis à des parcelles ne se situant pas à proximité de zones non cultivées adjacentes qui seraient en fleurs à des périodes où la température ambiante n'est pas durablement compatible avec l'activité des butineurs.

Exprimé en termes de tableau, il y aurait 4 situations, desquelles trois sont autorisées et une interdite.

		Zones adjacentes fleuries		
		OUI	NON	
Températures supérieures à 10°C avant et après	OUI	Traitement interdit car zone et température favorables aux pollinisateurs	Cas autorisé car pas de zone fleurie, les pollinisateurs ne sont pas présents	
	NON	Cas autorisé car il n'y a pas de vol de pollinisateurs	Cas autorisé car pas de pollinisateurs et pas de zone fleurie	

Sur la base de ces recommandations, l'Anses propose d'intégrer deux mesures de gestion aux autorisations en cours :

- Dans le cas des céréales d'hiver, « pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, de ne pas semer de semences traitées avec la préparation dans une parcelle adjacente à une zone fleurie, cultivée ou non, si la température mesurée en plein vent dans la parcelle est supérieure à 10°C au cours des trois jours précédents, et si les prévisions météorologiques indiquent que le température excèdera 10°C au cours des trois jours suivant le semis »;
- Pour l'ensemble des traitements de semences, « veiller à ce que la culture suivante soit une culture non attractive ».

Questions posées par l'ANSES et réponses du Comité de suivi

Question 1 : La formulation proposée est-elle adaptée à l'objectif recherché ?

Considérant

 Que les préparations telles qu'elles sont appliquées sur des semences de céréales d'hiver avec pelliculage sont considérées comme pouvant générer des poussières lors des semis, à l'origine d'une exposition potentielle des pollinisateurs aux poussières des pelliculages;

Considérant par ailleurs

- Que les fleurs d'automne présentes sur des parcelles adjacentes à un semis de céréales d'hiver peuvent se situer sur les CIPAN (cultures intermédiaires pièges à nitrates) utilisant notamment des moutardes fleuries en automne, que d'autres cultures intermédiaires peuvent aussi fleurir pendant la même période et que toutes ces cultures sont très utiles au plan agro écologique;
- Que les semis de céréales d'hiver peuvent se faire alors que des pollinisateurs sont encore présents, et que cette situation pourrait devenir plus fréquente avec l'évolution générale du climat :
- Que l'intérêt des producteurs agricoles est de semer assez tôt (notamment les orges d'hiver, fin septembre à début octobre) afin d'exprimer tout le potentiel de leur culture, mais que le semis se déroule alors que des pollinisateurs sont très probablement présents dans les parcelles adjacentes en fleurs, ce qui devrait inciter à faire des semis tardifs;
- Que si les semis sont tardifs, donc réalisés théoriquement en l'absence de pollinisateurs, les traitements de semences ne seraient en toute logique plus nécessaires car le risque d'occurrence de pucerons serait lui aussi réduit; cependant, le changement climatique pourrait rendre les automnes plus chauds, et d'une part, le semis se ferait alors que des pollinisateurs sont encore présents, et d'autre part, la levée des orges, même retardée, pourrait se faire à un moment où persiste un risque significatif d'attaque de pucerons;
- Que, sans traitements de semences, le risque lié aux pucerons est plus difficile à maitriser car les autres insecticides utilisés, comme les pyréthrinoïdes, sont de moins en moins efficaces en raison des phénomènes de résistances induites;
- Qu'en l'absence de traitements de semences, le traitement serait réalisé par voie foliaire entrainant d'autres risques qu'il convient de prendre en compte (augmentation du recours aux insecticides, action insecticide contre les auxiliaires);

Considérant aussi

 Que l'exposition des pollinisateurs pourrait se faire via les cultures suivantes dans la succession culturale, mais, que si le phénomène de persistance est clairement possible et observé, il n'est cependant pas encore assez référencé par des travaux scientifiques pour établir son importance véritable;

Il apparaît que

- La proposition qui consiste à ne pas semer en automne de semences traitées avec ces préparations dans des parcelles adjacentes à des zones fleuries est cohérente avec l'intention de réduire l'exposition des pollinisateurs dans la mesure où des poussières contenant les molécules en cause s'échapperaient lors du semis. Cependant, il conviendrait de préciser le mot « zone fleurie ». Le comité de suivi propose : prairies à prédominance d'espèces mellifères, cultures dérobées, jachères ou CIPAN avec espèces mellifères, en période de floraison. La fauche et non la destruction du couvert, avant semis sont des solutions à ne pas exclure.
- Afin de minimiser la probabilité d'exposition des pollinisateurs aux poussières, il pourrait être envisagé de limiter la distance du semis aux zones adjacentes fleuries, sous réserve que cette distance soit précisée par des études supplémentaires à conduire sous l'égide de l'agence.
- Si, au contraire, il était démontré par des études que la dispersion des poussières est maitrisée à la fois par le type de semoir utilisé et par le pelliculage des semences, il n'y aurait pas lieu d'envisager, dans ces cas, de restrictions relatives à la présence de fleurs dans les parcelles adjacentes.
- La proposition qui consiste à ne semer en automne des semences de céréales traitées avec des préparations contenant certains des trois néonicotinoïdes en cause, que lorsque la probabilité de vols de pollinisateurs est très faible ou nulle, en

vérifiant pour cela la température pendant les trois jours qui précèdent, et en s'assurant des prévisions pour les trois jours qui suivent le semis, est cohérente avec l'intention de réduire ou supprimer l'exposition des pollinisateurs. En pratique, la mesure de la température réelle est difficile à réaliser de façon fiable au champ; on pourra donc se référer aux données rétrospectives et prévisionnelles des services météorologiques.

- Par ailleurs, les semis en soirée ou nocturnes (en l'absence donc de tout pollinisateur) restent possibles, et pourraient limiter le contact entre pollinisateurs et poussières en suspension dans l'air.
- La proposition qui consiste à interdire une culture attractive qui suit la culture issue de semences contenant l'un des trois néonicotinoïdes en cause est cohérente avec l'intention d'éviter l'exposition des pollinisateurs à des molécules ayant transité par le sol et absorbées ensuite par des cultures attractives. L'emploi du terme « veiller » peut prêter à confusion; sa signification est bien d'interdire cette succession culturale. Mais il faudra à l'avenir prendre en compte les résultats des études en cours sur ce point.

Question 2 : Cette mesure de gestion est-elle applicable ?

L'applicabilité s'entend, d'une part au sens technique et, d'autre part au sens des conséquences. Ce deuxième aspect est vu dans la question n°3.

Au sens de l'applicabilité technique, on peut remarquer que :

- Les conditions mises sur la « non adjacence » et sur les « cultures suivantes » devraient rendre très contraint le choix des assolements dans les régions concernées. Le passage des rotations simples actuelles à des rotations longues et plus diversifiées n'offrira pas de degrés de liberté supplémentaires très significatifs;
- Les parcelles adjacentes relevant d'exploitations différentes ne permettront pas de respecter la mesure de gestion, sauf à créer une obligation « supra » exploitations agricoles, c'est-à-dire une obligation « territoriale », ce qui ajouterait une complexité supplémentaire à la gestion du dispositif.

L'applicabilité est aussi complexe en pratique à l'échelle du chantier de semis : l'agriculteur est amené à commander les semences dès l'été et celles-ci sont stockées à la ferme. Les conditions d'application réduisent dans beaucoup de cas la fenêtre d'intervention en retardant le semis ; une fois les semences achetées et stockées, il y a donc un risque pour les agriculteurs car, si la substitution par des semences non traitées devenait possible, il serait trop tard pour l'envisager. En cas de non utilisation, les semences traitées deviennent inutilisables et classées PPNU (produits phytosanitaires non utilisables).

Question 3 : Quelles seraient les conséquences pratiques, économiques et écologiques de sa mise en application ?

Considérant

 Que l'interdiction de la succession culturale « plante ayant utilisé des semences enrobées aux néonicotinoïdes concernés, plante attractive des pollinisateurs » concerne une grande partie des rotations nationales, les « cultures suivantes » étant pour la grande majorité des cas des cultures attractives pour les pollinisateurs;

- Que la probabilité d'effectuer des semis d'automne à proximité des « zones fleuries » augmente avec le développement des CIPAN utilisées dans l'Ouest, le Bassin Parisien, l'Est et le Nord de la France;
- Qu'en cas de zone fleurie adjacente avec des adventices en fleurs, cela peut amener à recourir de manière plus importante au désherbage notamment par le glyphosate pour s'affranchir du risque pour les pollinisateurs, ce qui n'est pas favorable à l'environnement;

Il apparaît donc que les mesures de gestion proposées auraient un impact économique négatif vraisemblablement très important :

- Les rotations céréales oléo-protéagineux seraient toutes fortement impactées devenant dans la majorité des cas impossibles;
- La production de colza et plus généralement des oléo-protéagineux pourrait donc diminuer, contredisant les objectifs publics d'augmenter la production de protéines végétales, et créant les conditions d'un accroissement non souhaitable des successions culturales « céréales sur céréales » ;
- Il y aurait une contradiction entre l'obligation d'implantation de CIPAN qui sont constituées dans la majorité des cas par des espèces mellifères ayant une floraison d'automne et l'interdiction d'implantation d'une céréale avec un traitement de semences sur les parcelles adjacentes.
- Cela pourrait donc entraîner la disparition de ces espèces mellifères (CIPAN, jachères, etc ...) qui constituent une ressource alimentaire importante pour les pollinisateurs.

Question 4 : Quelle autre formulation peut être proposée ?

Avant d'entreprendre de répondre, il convient de signaler que les mesures à prendre dépendent fortement de données à venir de l'EFSA. Le dossier examiné à ce jour pourrait donc évoluer rapidement. En cas de risque élevé, les mesures de gestion seraient appelées à être davantage restrictives pour l'agriculture.

Les options alternatives à court terme sont pratiquement inexistantes :

- L'enjeu majeur sur l'orge est le contrôle des pucerons vecteurs du virus de la jaunisse nanisante. Le non traitement des semences pourrait entraîner le traitement des ravageurs en période de végétation donc de vol des pollinisateurs avec des pyrethrinoïdes en pulvérisation foliaire présentant aussi des risques pour les pollinisateurs et les auxiliaires ou devenant inefficaces en raison du risque d'apparition de résistances des pucerons. Cependant, la combinaison de semis tardifs et de traitements exceptionnels avec des molécules à moindre risque pour les pollinisateurs, en cas de dépassement des seuils d'attaques de pucerons tels que définis dans les bulletins de Santé du végétal pourrait constituer une solution temporaire d'attente, quoique non totalement satisfaisante car le potentiel de rendement en serait réduit.
- La solution agronomique qui consiste à reculer les semis d'automne pour éviter les vols de butineurs risque de devenir de moins en moins efficace avec le réchauffement des automnes dû au réchauffement climatique (infestations tardives de pucerons lors d'automnes doux). Par ailleurs, elle ne pourrait être possible que si l'état de ressuyage du sol permettait de réaliser les chantiers de semis.
- L'option d'abandonner l'orge et de réduire la rotation à la succession colza blé (le risque de pathologie lié aux viroses est inférieur pour le blé par rapport à l'orge) ne peut être considérée comme durable et est contraire aux nouvelles dispositions de la PAC

- qui imposent trois cultures dans l'assolement au titre de la biodiversité. De plus, les rotations courtes sont déconseillées pour ce type de tête d'assolement (maladies).
- Le recours à la lutte biologique demande un investissement continu et durable difficilement compatible avec l'urgence de la situation. A ce jour, il n'y a pas de solutions disponibles dans la lutte contre les pucerons, contrairement à certains ravageurs.

Aussi, peut-on faire les recommandations suivantes :

- Il apparaît nécessaire de définir rapidement d'autres solutions pouvant éviter de fortes contraintes agricoles.
- Il serait aussi nécessaire de mieux appréhender le risque poussières par une meilleure connaissance de l'ensemble des facteurs clé relatifs à l'exposition potentielle des pollinisateurs : émission des poussières, dispersion des poussières, distance de sécurité pour la protection des pollinisateurs, conditions climatiques et nyctémerales ...).