

ANSES - Comité de suivi des AMM

Réunion du comité numéro 2018-01

Date : 11 avril 2018 – 10 h à 17 h

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 excepté pour un membre, pour lequel l'analyse a mis en évidence un lien sur l'un des sujets à l'ordre du jour. Ce membre ne s'est pas prononcé durant les échanges ni pendant la rédaction de l'avis consultatif.

Document validé en comité de suivi du 7 juin 2018

Présidence : Michel GRIFFON

Participants / membres du comité :

J.F. CHAUVEAU, F. DUROUEIX, B. GUILLARD, P. MARCHAND, D. VELUT, F. VILLENEUVE.

Participants Anses : Représentants de la DAMM et la DEPR

Expert auditionné : C. REVELLIN (INRA)

Point 1 - Mise sur le marché de matières fertilisantes à base de bactéries symbiotiques du soja : impact agronomique, conditions d'emploi, mesures de gestion et informations disponibles

Point présenté pour : information discussion position

Rapporteurs : comité et Anses

Expert auditionné : C. REVELLIN (INRA)

Rappel de la problématique

La culture du soja nécessite la présence de bactéries spécifiques fixatrices de l'azote et naturellement absentes des sols en France, et doit donc faire l'objet d'un apport. Jusqu'à récemment, seuls des inoculums à base de la souche G49 de *Bradyrhizobium japonicum* étaient autorisés en France (AMM en qualité de matière fertilisante). Cette souche permet une symbiose efficace avec les variétés de soja inscrites au catalogue officiel des espèces et variétés de plantes cultivées en France. Elle fait l'objet d'une recommandation pour le développement de la filière. Récemment, un produit a fait l'objet d'une demande d'AMM en qualité de matière fertilisante ; il est à base de *Bradyrhizobium japonicum* souche SEMIA 5079 et de *Bradyrhizobium diazoefficiens* souche SEMIA 5080 (suspension liquide) conçu pour une utilisation conjointe avec une solution d'inoculation carbonée. Ces bactéries sont des symbiotes du soja, qui permettent de développer les nodosités et faciliter l'incorporation de l'azote.

Un risque éventuel pour la communauté microbienne des sols associée à la culture du soja en France ne pouvant être exclu lors de l'utilisation du produit, la non-exclusion de ce risque a conduit à une conclusion « non finalisée pour l'évaluation du risque » liée à l'utilisation du produit en France. L'autorisation de mise sur le marché (AMM) a cependant été accordée en septembre 2017 par l'Anses en prenant en compte :

- la conclusion non finalisée de l'évaluation de ce risque, le type de risque et la possibilité d'acquérir un jeu de données complémentaires via des demandes post-autorisation ;
- la possibilité d'une distorsion de concurrence avec d'autres états membres dans lequel le produit (ou d'autres produits à base de *Bradyrhizobium* autres que *Bradyrhizobium japonicum* G49) est déjà sur le marché ;

Suite à la décision d'autoriser la mise sur le marché du produit, l'institut technique Terres Inovia a déposé un recours gracieux auprès de l'Anses, en mettant en avant un risque significatif potentiel pour

les cultures de soja en France. Compte tenu de la complexité à prendre en compte les éléments décrits pour motiver un retrait ou une modification d'AMM, l'Anses a souhaité au préalable consulter le comité de suivi des AMM. Cette consultation a pour but de fournir un appui, pour les décisions d'AMM accordées, mais aussi pour les dossiers en cours d'instruction et les dossiers à venir qui ne manqueront pas d'être déposés au vu de l'importance croissante de la culture du soja en Europe.

Questions posées au comité

- Quel est l'impact agronomique possible de l'introduction de ces souches dans les cultures de soja sur le territoire français ?
- Des mesures de gestion et ou des conditions d'emploi particulières sont-elles en mesure de limiter cet impact, notamment dans l'attente des résultats des études post AMM ?
- Quelles sont les questions complémentaires à soumettre éventuellement au comité d'experts spécialisés (CES) MFSC de l'Anses ?

Position exprimée par le comité

Le comité prend en compte l'impact écologique et la dimension économique de la problématique ainsi que la potentialité de mettre en place des mesures de gestion respectées et contrôlables.

Le comité considère qu'il est d'intérêt général de faire en sorte que différentes souches restent dans le sol au titre de la biodiversité et de la redondance des fonctionnalités, à la condition bien évidemment de ne pas introduire de souches très compétitives. Par ailleurs, la prise en compte des décisions prises dans d'autres pays européen doit permettre également d'éviter que le soja français ne souffre d'un manque à gagner, le rendant moins compétitif sur le marché.

Le comité recommande d'avancer en matière de recherche sur les dynamiques des populations bactériennes des sols et sur leur gestion avant de pouvoir imaginer la mise en place de mesures de gestion efficaces.

Le comité recommande de ré examiner l'AMM sur la base d'informations qui seraient produites par les expérimentations nécessaires. Par ailleurs, le comité recommande l'élaboration d'un cahier des charges précisant les informations qui devront être apportées dans les dossiers de futures demandes d'AMM.

Enfin, le comité recommande l'élaboration d'une réglementation destinée à limiter les risques d'envahisseurs biologiques bactériens dans les sols agricoles.

La finalisation du procès-verbal est en cours.

Point 2 - Validation du PV de la réunion 2017-02 du 14 juin 2017

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : M. GRIFFON

Le procès-verbal de la réunion précédente est relu en séance et est approuvé à l'exception de l'avis sur la faisabilité des mesures de gestion sur la profondeur d'enfouissement de granulés pour lequel les avis discordant devront être pris en compte.

Point 3 – Points d'actualité

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Anses

Le comité est informé des travaux en cours engagés par l'Anses.

Le comité est également informé des délais fixés suite à la modification d'une AMM (délais de grâce, délais de mise à jour de l'étiquette et délais de collecte et de retraitement des produits).

Le comité est informé de l'actualité concernant les substances actives.

Point 4 – Mise à jour des mesures de gestion (annexe des lignes directrices)

Point présenté pour : information discussion position

Rapporteur : Anses

Les modifications apportées depuis la création de la DAMM aux mesures de gestion listées en annexe des lignes directrices pour la délivrance des décisions relatives à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et adjuvants ont été présentées pour information.

Les modifications concernent principalement une adaptation aux textes réglementaires :

Modification du terme « préparation » en « produit »

Remplacement des références à l'arrêté du 12 septembre 2006 par l'arrêté du 4 mai 2017

Les nouvelles mesures de gestion sont les suivantes :

« SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol à une profondeur de [profondeur]. »

« SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, la semence doit être enfouie dans le sol à une profondeur de [profondeur]. »

« SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface. »

« SPe 5 : Pour protéger [les oiseaux/mammifères sauvages], les semences traitées doivent être entièrement incorporées dans le sol; s'assurer que les semences traitées sont également incorporées en bout de sillons. »

« SPe 6 : Pour protéger [les oiseaux/les mammifères sauvages], récupérer les semences traitées accidentellement répandues. »

L'annexe mise à jour sera publiée sur le site internet de l'agence, dès validation du procès-verbal.

Le comité a pris note.

Point 5 - Point divers

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Prochaine réunion : 7 juin 2018.