

ANSES - Comité de suivi des AMM

Réunion du comité numéro 2015-01

Date : 18 décembre 2015 – 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 17 février 2016 (CSAMM 2016-01)*

Présidence : Michel GRIFFON

Participants / membres du comité :

Matin :

J.F CHAUVEAU, L. CORDIER, F. DUROUEIX, A. LAMBERT, P. MARCHAND, Y. MONNET, P. QUENEL, D. VELUT, F. VILLENEUVE.

Après-midi :

J.F CHAUVEAU, L. CORDIER, F. DUROUEIX, B. GUILLARD, A. LAMBERT, P. MARCHAND, Y. MONNET, D. VELUT, F. VILLENEUVE.

Participants Anses :

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

Autres participants : /

Point 1 - Organisation et missions de l'Anses, DEPR, DAMM, PPV

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : ANSES

Présentation de l'agence : organisation, missions

Point 2 - Contexte réglementaire des autorisations de mise sur le marché

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : ANSES

Présentation du contexte réglementaire européen et national

Point 3 - Rôle du comité de suivi

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : ANSES

Présentation du rôle du comité.

Point 4 - Fonctionnement de l'instance

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : ANSES

Présentation du contexte réglementaire relatif au fonctionnement du comité : déclarations publiques d'intérêt, rémunérations et remboursement et autres informations pratiques

Point 5 - Lignes directrices et bilan du groupe de travail d'appui à la gestion

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Président

Références des documents associés (textes, guides, avis...) : lignes directrices publiées le 1^{er} juillet 2015

Présentation de la méthode d'élaboration et des principes généraux. Les différentes rubriques des lignes directrices sont présentées. Il est indiqué aux membres qu'il s'agit d'un document à lire de façon approfondie. L'annexe des lignes directrices sera mise à jour régulièrement pour intégrer les nouvelles mesures de gestion.

Point 6 - Méthode de travail du comité

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : Président

A la demande du président et pour chaque thème proposé, un ou deux rapporteurs seront nommés ; ils seront chargés d'instruire les dossiers en lien avec l'Anses, en amont de la réunion, en restant objectif et neutre. Il est précisé qu'un temps suffisant doit être consacré à la réalisation de ce travail.

Un espace extranet dédié sera mis en place pour permettre aux membres de prendre connaissance de tous les documents avant les réunions, et consulter les documents émis ou présentations.

Les positions seront exprimées, dans la mesure du possible, lors des réunions.

En cas d'absence, les membres peuvent faire valoir leurs opinions par mail, leur avis pourra ainsi être pris en compte en séance. Un projet de règlement intérieur sera proposé lors d'une prochaine séance du comité ; il précisera les modalités de fonctionnement.

Point 7 - Usage des poudres pour les jardiniers amateurs

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

Rapporteur : ANSES

Présentation de la problématique

A l'issue de l'évaluation scientifique d'une préparation pour amateurs, et sur avis du comité d'experts spécialisé (CES), un avis défavorable à l'utilisation de cette préparation par les jardiniers amateurs a été émis, sur la base :

- de sa présentation sous forme de poudre contenant de la silice cristalline et de l'avis du CES selon lequel le port de protection respiratoire n'est pas adapté à l'emploi par des jardiniers amateurs ;
- d'un avis de l'Anses relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels.

L'évaluation scientifique du produit montre cependant une conformité aux critères réglementaires en vigueur (Règlement UE n°1107-2009) qui aurait dû conduire, selon ces critères, à l'approbation du produit.

Question posée au comité

Quelle est la pertinence de l'interdiction de la préparation concernée, et au-delà, sur la base de l'avis de l'Anses, de toutes les préparations sous forme de poudre pour les jardiniers amateurs ?

Plus particulièrement :

- ce que l'on sait des modalités d'emploi du produit dans les jardins amateurs amène-t-il à considérer la forme poudre, et notamment de silice, comme présentant un risque significatif quel que soit l'innocuité ou la toxicité la substance active ?
- l'impact de l'interdiction de l'ensemble des préparations sous forme de poudre pour jardiniers amateurs est-il acceptable ?
- quelles sont les recommandations du comité sur les conditions de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation et plus généralement des poudres pour utilisateurs non professionnels ?

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

Avis de la DEPR sur le produit

Avis de l'Anses n° 2013-SA-0128 du 16/02/2015

Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010

Arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels

Liste de produits impactés par les conclusions de la saisine

Résumé de la position exprimée par le comité

Le point est présenté pour discussion préliminaire : il fera l'objet d'une position lors du prochain comité. Il est demandé par les membres que d'ici là l'Anses précise les compositions et la taille des particules des préparations sous forme de poudres pouvant être affectées par une décision de non autorisation et notamment, de se limiter à celles qui contiennent des silices cristallines. De plus, une liste des poudres pour poudrage existantes sur le marché jardinier amateur avec leurs substances actives et leur fonction serait utile pour le prochain comité.

Le président souhaite que soit examinée, de façon séparée (autre point ultérieur), la révision de l'arrêté interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels.

Les membres demandent de préciser les questions posées afin que chaque question appelle à une réponse simple.

Les membres du collège utilisateurs de produits précisent, qu'en cas de possibilité de substitution, ils évitent l'utilisation de poudre du fait de leur volatilité et de la difficulté de mesurer la quantité précise à utiliser. Ils précisent également que, concernant la préparation visée, il existe des solutions alternatives non chimiques d'intervention.

Il est demandé également une enquête sur la situation de ces préparations au niveau européen, afin de prendre en compte les problématiques de concurrence entre pays.

Suites à donner : Ce point sera approfondi lors du prochain comité, un point sera également proposé sur les conséquences de la révision de l'arrêté relatif aux restrictions en usage amateurs

Point 8.1. - Point d'information sur les dossiers techniques : produits à base de cuivre

Point présenté pour : <input checked="" type="checkbox"/> information <input type="checkbox"/> discussion préliminaire <input type="checkbox"/> position
Rapporteur : ANSES
<p>Présentation de la problématique</p> <p>Les préparations à base de cuivre récemment examinées ont fait l'objet de restrictions majeures en termes de doses en raison notamment des résultats d'études d'absorption transcutanée présentées dans les dossiers et de risques environnementaux. De nouvelles études désormais disponibles amèneront vraisemblablement à réviser certaines de ces restrictions.</p> <p>Il est proposé de réévaluer ces préparations à la lumière de ces nouvelles données à l'occasion de la réapprobation de la substance active, et, dans cette attente, de proposer une mesure de gestion des risques environnementaux pour l'ensemble des préparations autorisées (limitation des doses par hectare) qui devra être prise sans délai.</p>
<p>Références des documents associés (textes, guides, avis...)</p> <p>Avis Anses 2008-SA-0335 Présentation DGAL sur la situation des produits à base de cuivre en juin 2015 Directive d'inscription (première approbation)</p>
<p>Commentaires du comité :</p> <p>Il est remarqué que la limitation des doses de cuivre par hectare fait peser un risque important sur l'agriculture biologique notamment sur la tomate en attendant d'une réelle utilisation des variétés résistantes. La même remarque est faite concernant le secteur viticole, en effet le label bio serait fortement impacté par cette limitation sauf s'il évolue vers une autorisation des phosphonates qui néanmoins pose également d'autres problèmes.</p> <p>Il est donc constater la nécessité des travaux de recherche dans le domaine de l'agriculture biologique afin de disposer de solutions alternatives en cas de limitation de dose d'une substance et efficacité de traitement.</p>

Point 8.2 - Point d'information sur les dossiers techniques : produits à base d'amtrole
Point présenté pour : <input checked="" type="checkbox"/> information <input type="checkbox"/> discussion préliminaire <input type="checkbox"/> position
Rapporteur : ANSES
<p>Présentation de la problématique</p> <p>L'amtrole est une substance active (SA) herbicide présente dans 21 préparations bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché en France. sa réévaluation a confirmé le caractère reprotoxique et probablement perturbateur endocrinien de la substance, ainsi que de nombreux risques inacceptables pour la santé humaine et l'environnement pour tous les usages représentatifs.</p> <p>Sur cette base, et bien que la substance active bénéficie au niveau européen, pour des raisons administratives, d'une prolongation d'approbation de 6 mois, l'ANSES a pris la décision de retirer au 31/12/2015 toutes les préparations à base d'amtrole du marché.</p>
<p>Références des documents associés (textes, guides, avis...)</p> <p>Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amtrole Anses /Damm/UD : fiche de contextualisation de la substance active Liste des préparations concernées Projet de règlement de non renouvellement de l'approbation de l'amtrole</p>
<p>Commentaires du comité :</p> <p>Il est souligné, qu'avec l'interdiction des produits à base d'amtrole, il ne restera que peu de molécules disponibles pour cet usage, et que ceci pourrait augmenter le risque de développement de résistance. Certains membres s'inquiètent du fait que la reprotoxicité de la substance active n'ait pas été identifiée</p>

lors de sa mise sur le marché. Il est répondu que les connaissances ont évolué depuis cette date. Ils remarquent également que cette décision amène une rupture d'égalité avec les agriculteurs des autres pays européens.

Les utilisateurs de produits précisent également que la disparition de nombreux produits aux spectres larges complexifie les traitements.

Point 9 - Point divers

Point présenté pour : information discussion préliminaire position

La réunion initialement prévue le 27 janvier est annulée suite à l'indisponibilité de plusieurs membres.
Prochaine réunion le 17 février 2016.