

# ANSES - Comité de suivi des AMM

Réunion du comité numéro 2020-03

Date : Jeudi 9 juillet 2020

## Procès-verbal de réunion

### La réunion s'est déroulée en téléconférence

*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 validation du procès-verbal.*

Document validé au CSAMM du 24 septembre 2020

**Présidence** : Michel GRIFFON

**Participants / membres du comité** : J.F. CHAUVEAU, J.A. DIVANACH, F. DUROUEIX, B. GUILLARD, G. LE HENAFF, P. MARCHAND, B. OMON, D. VELUT, F. VILLENEUVE

**Participants Anses** : Représentants de la direction générale et de la DAMM.

### Point 1 – Evaluation comparative des produits à base de glyphosate : cas de l'utilisation en zones non agricoles

**Point présenté pour** :  information et commentaires  discussion préliminaire  position

**Rapporteur** : Anses

Experts auditionnés : Bernard MENORET (CGEDD), Anne DUFOUR et Michel LARGUIER (CGAAER)

En décembre 2017, l'approbation de la substance active glyphosate a été renouvelée au niveau européen pour une période de 5 ans.

Le 22 juin 2018, le gouvernement a présenté un plan d'action pour la sortie du glyphosate qui a pour objectif de mettre fin aux principaux usages d'ici fin 2020, et à l'ensemble des usages d'ici fin 2022.

Dans le cadre de ce plan d'action, la mise en œuvre des dispositions de l'article 50.2 du règlement (CE) n°1107/2009 permet d'ouvrir la possibilité de procéder à une évaluation comparative des usages des produits à base de glyphosate, qui est une substance non candidate à la substitution, s'il existe une méthode non chimique de prévention ou de lutte pour la même utilisation et d'usage courant.

Les ministres en charges de l'écologie et de l'agriculture ont confié à leurs conseils généraux respectifs, le CGEDD<sup>1</sup> et le CGAAER<sup>2</sup>, une mission conjointe relative à l'identification des alternatives au glyphosate pour les usages non agricoles et non forestiers.

Les intervenants présents, membres du CGEDD ou du CGAAER présentent oralement aux membres du comité une synthèse de leurs travaux.

<sup>1</sup> CGEDD (Conseil général de l'environnement et du développement durable) - Ministère de la Transition écologique

<sup>2</sup> CGAAER (Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux) – Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation

La substitution du glyphosate doit être analysée par comparaison avec des méthodes non chimiques. Aussi, la mission s'est focalisée sur trois critères jugés principaux :

- une méthode non chimique de prévention et de lutte doit exister pour la même utilisation ;
- cette méthode doit être d'usage courant ;
- elle ne doit pas présenter d'inconvénients économiques ou pratiques majeurs.

Pour alimenter cette évaluation comparative, la mission a conduit une trentaine d'entretiens avec des secteurs très divers pour collecter des données.

Les zones non agricoles (ZNA) sont définies comme étant des espaces aménagés et/ou végétalisés, où les plantes ne sont pas cultivées à des fins commerciales ou alimentaires.

Il existe deux grandes catégories de ZNA :

- des ZNA artificialisées, où la végétation n'a pas sa place sur les objets en dur (routes, chemins de fer, aéroports, zones industrielles, etc.) ;
- des ZNA où les plantes participent d'une activité où elles sont nécessaires et reçoivent des publics (terrains de sport par exemple).

Sur les surfaces artificialisées, des méthodes alternatives que l'on peut envisager en zone agricole ne sont donc pas transposables en ZNA. Ainsi, ces surfaces ne sont pas labourables. L'encombrement des lieux, les risques ainsi que la rapidité d'exécution du traitement pour satisfaire les exigences d'exploitation des infrastructures créent de fortes contraintes, qui limitent les alternatives.

Les opérateurs rencontrés ont attiré l'attention de la mission sur plusieurs grands motifs de limitation de la végétation :

- la sécurité des travailleurs ;
- la sécurité des usagers et des clients ;
- la sécurité industrielle ;
- la conservation et la sécurité des ouvrages dans le temps ;
- l'accessibilité/praticabilité ;
- les enjeux commerciaux.

Tous ces enjeux et les exigences de résultat associées font le plus souvent l'objet de textes normatifs, réglementaires ou internes aux entreprises. En tous les cas, des référentiels justifient l'absence de végétation – soit explicitement, soit implicitement. Les intervenants mentionnent également que les usages en zones non agricoles sont considérés comme mineurs au sens du catalogue national des usages phytopharmaceutiques.

L'appréciation de l'usage courant au sens de l'article 50.2 doit se faire à iso-référentiel quant à l'objectif d'élimination de la végétation à atteindre. Cela concerne également les référentiels culturels.

Les cadres économiques des activités en ZNA sont extrêmement variés. Il existe une très grande variété d'entreprises, conduisant à des incidences économiques très diverses. L'incidence doit donc être prise en compte à la fois en amont, au plus près de l'utilisation de l'herbicide pour la fonction considérée, et, en aval, au niveau du résultat économique global de la société. Pour l'appréciation des inconvénients économiques majeurs, la mission suggère donc de retenir deux critères :

- l'augmentation du coût complet d'utilisation de la méthode alternative non chimique pour la fonction d'élimination de la végétation ;

- la diminution du résultat d'exploitation ou de la marge opérationnelle, voire de l'excédent brut d'exploitation au niveau de l'entreprise dans son ensemble.

L'estimation du coût des alternatives au glyphosate est difficile à établir. Le coût d'alternatives non chimiques est estimé en moyenne à dix fois, voire vingt fois plus cher par rapport à l'emploi du glyphosate. Le coût d'alternatives chimiques est estimé en moyenne à cinq fois plus cher. L'essentiel de ces surcoûts est lié à de la main-d'œuvre.

Les principaux inconvénients des méthodes alternatives non chimiques en ZNA qui ressortent des entretiens sont les suivants :

- le désherbage annuel est laborieux et génère une augmentation du temps de passage ;
- le traitement mécanique implique une augmentation du nombre de passages ;
- il existe des risques pour le personnel employé à ces tâches (TMS, RPS) ;
- le manque de disponibilité de la main-d'œuvre est important ;
- le désherbage thermique suppose que les surfaces puissent y résister ;
- le paillage retarde l'apparition de la végétation, mais nécessite un important travail de reprise au bout de quelques mois ;
- la minéralisation des surfaces génère un coût supplémentaire et une re-conception de tout ou partie des infrastructures ;
- les plantes couvre-sol impliquent un changement de référentiel pour le gestionnaire. Ce changement répond à une re-conception des espaces.

La mission n'a pas pu mettre en évidence d'alternatives non chimiques d'usage courant au glyphosate. Celles décrites (ex. re-conception) sont le plus souvent irréalistes et présentent, dans tous les cas, des inconvénients techniques et économiques majeurs.

## **Point 2 – Etude de la capacité industrielle -- Solutions alternatives au glyphosate en viticulture et en arboriculture**

**Point présenté pour :**  information et commentaires  discussion préliminaire  position

**Rapporteur :** Anses

Experts auditionnés : Alain SAVARY – Directeur général d'AXEMA (Union des Industriels de l'Agroéquipement)

### **Rappel du contexte**

En décembre 2017, l'approbation de la substance active glyphosate a été renouvelée au niveau européen pour une période de 5 ans.

Le 22 juin 2018, le gouvernement a présenté un plan d'action pour la sortie du glyphosate qui a pour objectif de mettre fin aux principaux usages d'ici fin 2020, et à l'ensemble des usages d'ici fin 2022.

Dans le cadre de ce plan d'action, l'Anses a été saisie en novembre 2018 par courrier co-signé des ministres chargés de l'agriculture, de l'écologie et de la santé, afin de mettre en œuvre l'évaluation comparative permise, pour une substance non candidate à la substitution, par les dispositions de l'article 50.2 du règlement (CE) n°1107/2009.

En s'appuyant sur l'analyse fournie par l'INRAE sur les usages en viticulture et en arboriculture, la faisabilité de la substitution du glyphosate doit être examinée ainsi que les situations d'impasses et points

d'attention spécifiques à prendre en considération. Dans le cadre de cette analyse, une incertitude a été identifiée sur la disponibilité à très court et à moyen terme de matériel permettant de pratiquer un désherbage mécanique notamment sous les rangs. AXEMA a donc été mandaté pour lancer une étude sur ce thème.

### **Intervention d'AXEMA**

M SAVARY partage une présentation résumant le contexte des travaux engagés. Le Préfet Pierre-Etienne BISCH, coordinateur interministériel du plan de sortie du glyphosate, et l'Anses ont formulé le 16 janvier 2020 une demande auprès d'AXEMA, en tant que syndicat français des industriels de l'agroéquipement. L'objectif étant de déterminer quelle serait la capacité du secteur industriel à répondre à une demande accrue de matériel permettant le désherbage sous le rang en viticulture et en arboriculture en vue de se substituer au désherbage chimique à base de glyphosate.

Pour effectuer ce travail, AXEMA a entrepris de lister les entreprises proposant ce type de matériel sur le marché français – françaises ou étrangères. Le travail s'est déroulé au premier semestre 2020, avec une restitution sous forme de note de synthèse qui a été présentée au ministère de l'agriculture et de l'alimentation et à l'Anses le 30 juin 2020.

69 entreprises proposant ce type de solutions ont été identifiées. 37 entretiens ont été conduits, soit 54 % des acteurs.

Ces 69 entreprises sont rarement des entreprises de taille intermédiaires (ETI), il s'agit surtout de PME et TPE dont 50 % emploient moins de 25 salariés.

Trois grands types de matériel de substitution ont été identifiés : mécaniques, thermiques et électriques. À ce jour, les procédés électriques et thermiques sont très peu utilisés ou sont à l'état de prototypes. L'essentiel des solutions repose sur des matériels mécaniques.

À la question d'une hypothétique suppression de l'usage du glyphosate en viticulture et en arboriculture fruitière, les entreprises interrogées ont dit ne pas être en mesure d'augmenter leur production à court terme, les capacités industrielles étant déjà proches de la saturation. Les résultats de cette enquête permettent à AXEMA d'estimer, qu'à compter d'une éventuelle date de fin d'autorisation d'utilisation du glyphosate en viticulture et en arboriculture fruitière, une phase de transition de cinq ans minimum serait nécessaire au regard des capacités de production industrielle pour satisfaire la demande.

Par ailleurs, cette transformation nécessiterait un accompagnement et la formation des utilisateurs finaux. Il conviendrait également de clarifier les différences d'efficacité et de définir un label d'efficacité, pour permettre à l'acheteur de disposer de garanties quant à l'efficacité attendue des machines.

Enfin, sans un accompagnement des TPE/PME françaises, soit la demande risque de ne pas être satisfaite (incapacité d'assurer une augmentation de la production), soit la concurrence étrangère risque d'absorber ce nouveau marché.

Cette intervention est suivie d'un court temps d'échange où divers points sont abordés, en particulier :

- une interrogation quant au matériel de traction, visiblement non étudié. Selon AXEMA, il a été estimé que ce type de matériel était globalement disponible sur les exploitations agricoles. En cas de substitution du glyphosate, son utilisation devrait être plus intensive. L'une des conséquences pourrait être un besoin des agriculteurs concernant les options de conduite (options de guidage) ;
- la question de l'importance de la décision publique dans l'accélération des changements. Exercice complexe, car, pour savoir quels éléments apporter en réponse à la question sur l'existence d'alternatives d'usage courant ne présentant pas d'inconvénients majeurs, il est nécessaire de savoir quelle est la situation en matière de capacité industrielle des agro-équipementiers pour une

fourniture accrue de matériel. Pour le secteur du machinisme, pour pouvoir investir et développer les machines, il est nécessaire de savoir qu'elle est le niveau de certitude de la décision publique. Au sujet de la visibilité des industriels, il ressort des entretiens conduits par AXEMA que c'est avant tout la permanence de la décision politique qui importe pour l'investissement. AXEMA estime que les chefs d'entreprises allemands ayant une propension plus grande à prendre des risques, il convient que, dans cette transition, le tissu des entreprises industrielles françaises puisse se développer et soit rassuré (aide à l'investissement, incitations financières gouvernementales).

- En outre, il est à noter que la disponibilité immédiate et à plus long terme de certains matériels pourrait être impactée par l'établissement d'un « label d'efficacité » dans un marché non mature.

L'intervenant conclut que la réussite de la transition dépendra essentiellement de la capacité des acteurs économiques de la société à converger, de façon à permettre une situation de confiance où chacun jouera sa partition. Autrement dit, une décision éminemment technique dépend d'un climat économique d'ensemble.

### Point 3 - Validation du PV de la réunion 2020-02 du 4 juin 2020

Point présenté pour :  information  discussion préliminaire  position

Rapporteur : M. GRIFFON

Le procès-verbal de la réunion précédente est présenté en séance et est approuvé.

### 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.

### Point 4 – Métazachlore et eaux souterraines

Point présenté pour :  information et commentaires  discussion  position

Rapporteur : Anses

#### Contexte :

Le comité a été informé lors du CSAMM n°2019-05 de la méthodologie d'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines réalisée dans les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des produits à base de métazachlore ou de leurs renouvellements ainsi que des résultats observés suite au monitoring. Le comité avait également été informé de la méthodologie d'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine.

Lors de la réunion du CSAMM n°2020-03, la mesure de gestion en place sur tous les produits à base de métazachlore depuis 2009 a été présentée : « ne pas dépasser la dose de 1 000 grammes/hectare sur une période de trois ans » ; cette dose pouvant être répartie en une ou plusieurs applications.

De même, les résultats observés par utilisation des modèles (dépassement de la valeur seuil pour deux métabolites pertinents) et dans les études monitoring (dépassements de la valeur seuil pour certains métabolites non pertinents) sont communiqués.

Au niveau français, les monitorings mis en place par les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché et les programmes de surveillance nationaux ont confirmé qu'il n'y avait pas de dépassement des valeurs seuils des métabolites pertinents, mais un dépassement pour les mêmes métabolites non pertinents (ESA et OXA), que l'on retrouve dans 50 % des captages. Aucune relation claire n'a été mise en évidence entre l'utilisation de la substance active et la détermination d'une potentielle vulnérabilité des captages dans lesquels les prélèvements ont été faits. Il n'y a pas eu de caractéristique commune identifiable pour les sites où les concentrations élevées ont été observées.

Le comité est sollicité pour répondre aux questions suivantes :

- Les dépassements observés sont-ils un motif suffisant pour retirer les AMM de ces produits ?
- Quelles mesures de gestion (applicables et contrôlables) pourraient être proposées ?
- Convierait-il de faire des demandes post-AMM ?
- D'autres solutions peuvent-elles être envisagées ?

Le comité est informé que les principaux enjeux en colza portent aujourd'hui beaucoup plus sur les ravageurs et le changement climatique. Néanmoins, le désherbage reste stratégique pour la culture et pour la rotation. Le métazachlore est la principale base du désherbage de pré-levée, mais, depuis un an, il est désormais possible de gérer les dicotylédones avec un panel complet de solution de post-levée. La gestion des graminées reste néanmoins complexe, car nombreuses situations imposent de conserver une application de pré-levée. Contre le vulpin, le métazachlore est, avec la napropamide qui elle doit être incorporée, l'une des deux seules substances actives efficaces en pré-levée.

Les agriculteurs, distributeurs et techniciens sur le terrain ont recours à plusieurs stratégies avec des associations de différentes molécules ; la moyenne d'utilisation de substance active par ha est donc descendue à 530 grammes. Une démarche de sensibilisation collective a également été initiée en 2016 pour prendre en compte les dépassements constatés, telle que l'allongement des rotations, favoriser les alternances cultures d'été/cultures d'automne, diversification des solutions de désherbage. Une vigilance accrue a été mise en place vis-à-vis des zones d'infiltration rapide, de la structure du sol (limiter les tassements), des fentes de retrait dans les sols argileux, etc. Une analyse plus poussée a été également mise en place au niveau des 28 puits de captages pour lesquels des dépassements ont été observés, afin de discriminer des pollutions ponctuelles ou d'identifier les sources de pollution diffuse.

Différents leviers ont été identifiés à ce stade comme la diminution de la dose, la rotation, la fréquence d'application, la sensibilisation aux zones d'infiltration rapide, l'obligation pour les détenteurs d'AMM de s'engager à un suivi des pratiques. Il est précisé que les investigations réalisées ne concernent que les crucifères oléagineuses et que les marges en matière de surface des exploitations et de rotation sont moindres pour des utilisations légumières. Ces cultures doivent cependant faire l'objet d'attention et d'amélioration.

Des diminutions de doses sont déjà proposées lors du dépôt et de l'évaluation des dossiers d'autorisation de mise sur le marché, la dose étant déjà de 500 ou 750 grammes/hectare. Une baisse de dose serait positive, mais il n'est pas certain que cela permette véritablement de limiter la contamination des eaux souterraines.

Le comité estime à ce stade que les données présentées ne sont pas suffisantes pour refuser des AMM, mais qu'il y a cependant nécessité à renforcer les précautions que l'on prend sur l'ensemble du territoire, et plus particulièrement sur les zones karstiques. Il convient de veiller à ce que les mesures proposées soient claires, envoyant un signal lisible ; les deux questions posées étant considérées comme liées.

Le comité conclut à ce stade à la nécessité de distinguer – par exemple dans un tableau – la part du réglementaire, qui est déjà établie, et la part des recommandations, sur laquelle il est possible de se montrer innovant.

Des rapporteurs sont nommés en séance.

**Le comité sera sollicité lors de la prochaine réunion sur cette thématique dans le but de proposer un avis consultatif à la direction générale de l'Anses.**