













JOURNEE REGIONALE VITICULTURE BIO

22 mars 2017 FERRALS LES CORBIERES (11)







Actualités réglementaires

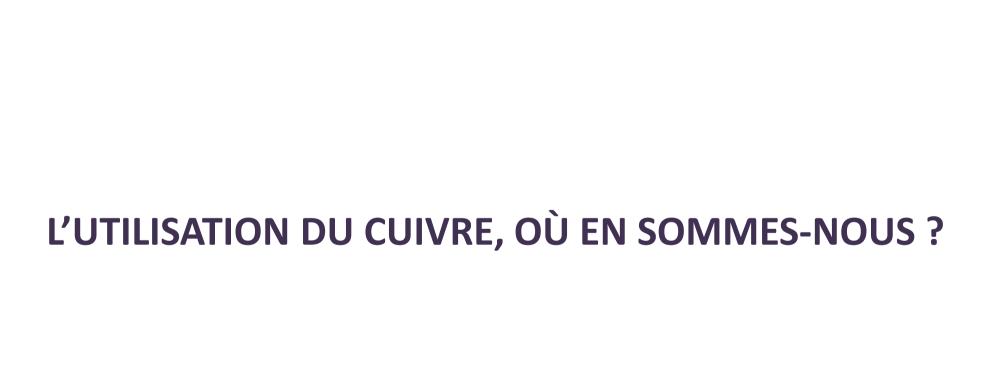
Journée technique viticulture bio en Occitanie Ferrals-les-Corbières



Sommaire

- L'utilisation du cuivre, où en sommes-nous ?
- Les nouvelles substances actives naturelles présentes sur le marché pour la protection utilisables ou non utilisables en AB ?





- Composés du cuivre = substance active qui inclut :
 - hydroxyde de cuivre
 - oxychlorure de cuivre
 - oxyde de cuivre
 - bouillie bordelaise
 - sulfate de cuivre tribasique





Composés du cuivre

PPP contenant la substance

Liste positive UE = évaluation communautaire

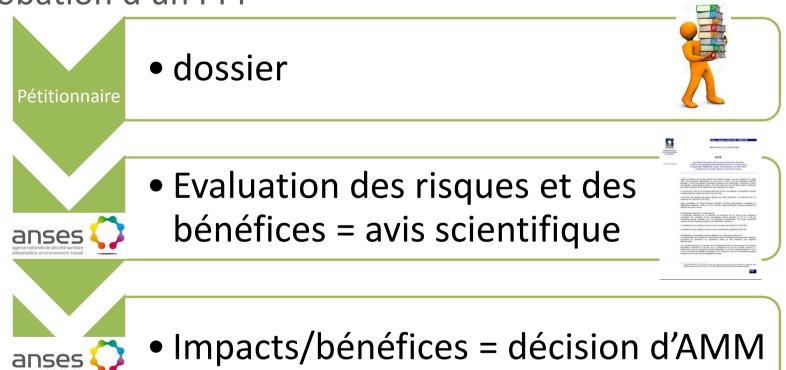
AAM (Etats membres) = évaluation nationale



- Pour pouvoir être mis sur le marché et être utilisé un produit phytopharmaceutique (PPP) doit :
- Contenir une ou des substances actives approuvées dans l'Union européenne (ou faire l'objet d'une procédure d'approbation cas des AMMp)
- 2. Être autorisé par l'autorité nationale compétente, en France, l'ANSES délivre les AMM
- Pour pouvoir être utilisé en bio, le PPP doit :
- Avoir sa substance listée et conditions spécifiques d'utilisation citées dans l'annexe II du RCE n°889/2008.

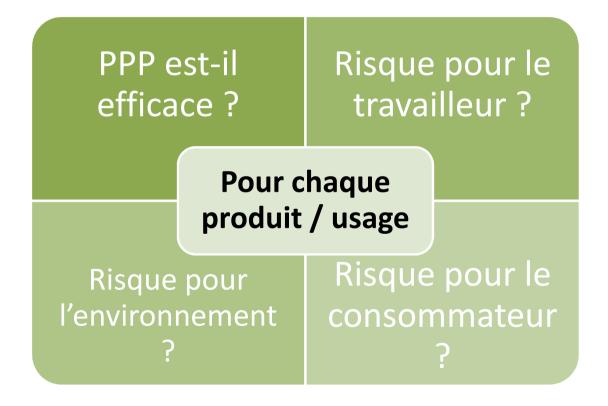
1. Approbation d'une substance active dossier Pétitionnaire • Evaluation = rédaction du DAR (projet de rapport d'évaluation) Etat membre • Revue par les pairs = Conclusion • Review report = projet de texte • Vote = inscription Annexe I

2. Approbation d'un PPP





A quoi sert ce processus d'évaluation ?





- Dossier porté par la Task Force :
 - Albaugh Albaugh Europe SARL Cinkarna INC.
 - Erachem Comilog SPRL
 - Industrias Quimicas Del Valles, S.A. Del Valles,
 - Isagro S.p.A.
 - Kocide LLC
 - Manica SpA
 - Montanwerke Brixlegg AG
 - Nordox AS
 - Nufarm GmbH & Co
 - Sales y Derivados Derivados de Cobre S.A.
 - Spiess-Urania Chemicals GmbH
 - UPL Europe LtD.



- Substance active candidate à la substitution :
 - Persistante et toxique
 - Si ré-approuvée : durée maximum de 7 ans (2018 -2025)
 - Demandes d'AMM déposées après le 01/08/2015 soumises à la procédure d'évaluation comparative : possibilité de réduction des usages si solution alternative plus sûre (quid des alternatives au cuivre ?)











Fin du ré-examen national des AMM pour les PPP contenant du cuivre

Début du réexamen national des AMM pour les

PPP contenant du

cuivre

anses

Déc. 2009

1ère inscription (Dir 91/414):

- Approbation pour 7 ans => 30/11/2016
- Données confirmatives demandés (évaluées en 2012)
- Mise en place de programmes de surveillance en zones contaminées

Cu

Nov. 2011

Soumission de données confirmatoires:

- risques liés à l'inhalation et sur les organismes non cibles le sol et l'eau (annexe partie B de la directive)

Juil. 2012

Rapport ANSES:

- Risque vers de terre quand > 4kg/ha/an





Conclusions EFSA:

Juin 2013

- Données fournies insuffisantes pour évaluer risque à long terme sur oiseau et vers de terre et risques sur mammifères. organismes aquatiques et organismes du soil

- Dose max. 4,5 kg/ha/an acceptable

Déc. 2013

Report de l'expiration de l'approbation au 31 janvier 2018



Mars 2014

Pas de décision de la commission sur les conclusions de l'EFSA 4,5 kg/ha/an)



Mai 2014

commission demande mise en place réseau de surveillance sur sols fragiles + prise en compte de la biodisponibilité du Cu en fonction du sol









Fin du ré-examen national des AMM pour les PPP contenant du cuivre : 60 produits dont le dossier a été déposé





Début du réexamen national des AMM pour les PPP contenant du cuivre

Juil 2015

Sept. 2015

Janv. 2016

Oct. 2016

Mars-Mai 2017

Janv. 2018

Soumission du dossier de ré-approbation (Re 1107/2009) :

- Evaluation : France et Allemagne
- Pétitionnaire : European Union Copper Task Force
- Proposition de 6 kg/ha avec dose modulable sur 5 ans



ANSES demande des données complémentaires pour

le dossier de réapprobation



DAR des commentaires de la France et de l'Allemagne :

- Cuivre peut être approuvé mais risque non acceptable pour des usages > 4 kg/ha
- Toujours problème avec ver de terre, organismes du sol, risques pour organismes aquatiques, risque utilisateur et riverain

Revue par les pairs : conclusions EFSA



Expiration approbation Cu







- Points limitants de l'évaluation avant juillet 2015:
 - Restrictions (dose ou concentration de bouillie/application) lié au risque utilisateur et aux données d'absorption percutanée (indiquant une forte absorption des produits dilués)
 - Dose annuelle totale à 4 kg Cu/ha/an à ne pas dépasser (risque vers de terre)

SPe 1 : Pour protéger les organismes du sol, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du cuivre à une dose annuelle totale supérieure à 4 kg Cu/ha.

Dans les conclusions: Proposition d'une dose/ha/application (= dose max) x nombre d'application max (= nb revendiqué) ==>
Compatible avec la restriction de 4 kg Cu/ha/an.



- Points limitants de l'évaluation <u>depuis</u> juillet 2015:
 - Soumission dossier de ré-approbation de la substance avec de nouvelles données d'absorption percutanée
 - Superposition du réexamen des préparations (suite à inscription Annexe I) non encore finalisé et évaluation ré-approbation de la substance.
 - Finalisation de l'évaluation du dossier de ré-approbation des composés du Cuivre.

Objectif:

- Actualisation des données disponibles sur le cuivre et consolidation de l'évaluation des risques pour la santé humaine
- Révision de l'évaluation du réexamen des dossiers des préparations sur la base de cette évaluation consolidée
- En attendant, les AMM actuelles restent autorisées avec les conditions d'emploi figurant dans les décisions en vigueur

- Points de blocage : pourquoi c'est si long ?
 - Task force avance que les modèles utilisés pour évaluation des risque non adapté aux composés du cuivre (métal) pour :
 - Risque organisme aquatique
 - Exposition travailleur / riverain
 - Absorption dermale



Conclusions pour les composés du cuivre

- Calendrier incertain
- A ce jour, aucun indice sur un lissage pluriannuel des quantités, de la baisse des quantités de cuivre/application...
- Jusqu'à nouvel ordre, utilisation des produits conformément à leur étiquette : les AMM sont prolongées jusqu'à qu'une décision soit prise



NOUVELLES SUBSTANCES ACTIVES NATURELLES : AUTORISÉES EN BIO OU PAS ?

Nouveautés : bio ou pas bio ?

- Beloukha® Belchim (AAM n°2140255):
 - Acide pélargonique
 - Usage désherbage / épamprage n'existe pas en AB
- Bastid® / Blason® Syngenta et Messager® Jouffray-Drillaud (AAM n°2150479) :
 - Stimulateur de défenses naturelles
 - COS-OGA
 - Oidium, mildiou
 - Autorisation pour utilisation en AB déposée par Syngenta : à suivre
- Mevalone® / Yatto® / Nirka® Sumi Agro (AAM n°2161080) :
 - eugénol, géraniol, thym
 - Botrytis
- Sokalciarbo® Agri Synergie (AAM n°2100038) :
 - Kaolinite calcinée
 - Cicadelle verte
- Ortie (Urtica spp.)
 - Approbation substance de base le 10 mars 2017











MERCI POUR VOTRE ATTENTION