

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 17 décembre 2024

NOTE
d'appui scientifique et technique
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif à « un scénario d'évolution du catalogue des usages des produits
phytopharmaceutiques »**

L'Anses a été saisie le 12/07/2024 par la Direction Générale de l'Alimentation (DGAI) pour la réalisation de l'appui scientifique et technique suivant : demande d'appui scientifique et technique relatif à un scénario d'évolution du catalogue des usages des produits phytopharmaceutiques.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

La demande d'appui scientifique et technique porte un scénario d'évolution du catalogue des usages présenté dans une note s'intitulant « Révision du seuil de classification du statut majeur/mineur des usages phytopharmaceutiques et modifications du catalogue des usages » (cf annexe 1).

Cette évolution est proposée en lien avec les travaux conduits dans le cadre du groupe de travail du Comité des solutions mis en place par le ministère de l'agriculture, de la souveraineté alimentaire et de la forêt.

La proposition de révision du seuil de classification du statut majeur/mineur est basée sur :

1. l'augmentation du seuil de surface actuel (8 000 ha) permettant de considérer comme mineurs tous les usages d'une culture ;
2. la prise en compte des surfaces cultivées en agriculture biologique pour définir le statut des usages en désherbage ;
3. la prise en compte de la prévalence des ravageurs pour les cultures cultivées sur une surface supérieure au seuil défini au point 1.

L'objectif est de faciliter l'accès au marché des solutions qui présentent un intérêt pour les petites filières, en proposant l'évolution du statut majeur vers mineur de la plupart des usages en cultures fruitières et légumières.

Les questions instruites dans le cadre de cet AST sont les suivantes :

- 1) Analyser l'adéquation des mesures proposées avec les exigences réglementaires et les méthodologies d'évaluation en vigueur notamment avec le document guide européen "*Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"*"; afin de garantir que les produits mis sur le marché n'ont aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale ni aucun effet inacceptable sur l'environnement.
- 2) Formuler des recommandations afin d'améliorer le caractère opérationnel des propositions.

2. ORGANISATION DES TRAVAUX

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

Elle a été instruite par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) avec l'implication des différentes unités d'évaluation et l'unité de coordination.

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ». Les travaux ont été présentés au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques. Ils ont été adoptés par le CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » réuni le 3 décembre 2024.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet : <https://dpi.sante.gouv.fr/>.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

3.1. Contexte réglementaire

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision relative aux demandes d'autorisation de mise sur le marché, d'extension d'usage et de renouvellement des autorisations des produits phytopharmaceutiques

L'évaluation des demandes conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents

guide, est conduite dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale ou interzonale par un Etat membre rapporteur pour le compte des autres Etats membres (EM).

Les conclusions de l'évaluation des demandes et des usages se réfèrent aux critères d'acceptabilité indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011¹ afin de s'assurer que les substances ou produits fabriqués ou mis sur le marché n'ont aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale, ni aucun effet inacceptable sur l'environnement.

Les requis du règlement (CE) n°1107/2009 et des règlements associés s'appliquent à l'ensemble des demandes. En ce qui concerne les évaluations des risques, pour certains usages l'évaluation peut être extrapolée à partir d'usages évalués préalablement et autorisés. Les règles d'extrapolation sont précisées dans les documents guide et en particulier dans le document guide sur l'utilisation de l'approche de l'enveloppe de risque².

L'ensemble des méthodologies (Guidelines and supporting documents on Active Substances and Plant Protection Products) est publié sur le site de la Commission européenne³.

Le règlement (CE) n°1107/2009 définit une « utilisation mineure » comme *l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique, dans un État membre particulier, sur les végétaux ou produits végétaux qui :*

- a) ne sont pas largement cultivés dans cet État membre; ou*
- b) sont largement cultivés, pour répondre à un besoin exceptionnel en matière de protection des végétaux.*

Par ailleurs, l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, précise notamment que :

- 1. Le titulaire de l'autorisation, les organismes officiels ou scientifiques travaillant dans le domaine agricole, les organisations agricoles professionnelles ou les utilisateurs professionnels peuvent demander que l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique déjà accordée dans l'État membre concerné soit étendue à des utilisations mineures non encore couvertes par cette autorisation. Le titulaire de l'autorisation, les organismes officiels ou scientifiques travaillant dans le domaine agricole, les organisations agricoles professionnelles ou les utilisateurs professionnels peuvent demander que l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique déjà accordée dans l'État membre concerné soit étendue à des utilisations mineures non encore couvertes par cette autorisation.*
- 2. Les États membres étendent l'autorisation à condition que:*
 - a) l'utilisation envisagée présente un caractère mineur;*
 - b) les conditions visées à l'article 4, paragraphe 3, points b), d) et e), et à l'article 29, paragraphe 1, point i), soient respectées;*
 - c) l'extension soit dans l'intérêt public; et*
 - d) la documentation et les informations destinées à justifier l'extension de l'utilisation aient été fournies par les personnes ou les organismes visés au paragraphe 1, en particulier pour ce qui est des données relatives à l'importance des résidus et, s'il y a*

¹Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

² Document guide européen sur « l'enveloppe de risque », SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 Mars 2011 « Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelop approach" ».

³ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/pgd/>

lieu, à l'évaluation des risques pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes sur les lieux.

Au niveau national, dans le cadre des demandes d'extension au titre de l'article 51, une note de service de la direction générale de l'alimentation du ministère chargé de l'agriculture ainsi qu'une notice d'information à l'intention des pétitionnaires demandeurs ont été publiées⁴.

Dans un dossier soumis au titre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, les données d'efficacité et de sélectivité ne sont pas exigées.

Les conditions requises pour une demande au titre de l'article 51 sont les suivantes :

- Le produit phytopharmaceutique concerné bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché en France pour d'autres usages que celui faisant l'objet de la demande ;

- L'utilisation envisagée est considérée comme mineure par le catalogue national des usages publié au Bulletin officiel du ministère chargé de l'agriculture. On entend par utilisation mineure:

* un usage de faible importance sur une culture majeure ;

* tous les usages pour les cultures mineures.

- Les conditions en matière de santé humaine, santé animale et environnement visées à l'article 4, paragraphe 3, points b, d, e du règlement (CE) n°1107/2009 sont satisfaites ;

- Les conditions d'autorisation de mise sur le marché visées à l'article 29 paragraphe 1, point i du règlement (CE) n°1107/2009 sont satisfaites ;

- L'extension demandée présente un intérêt public. Une extension d'autorisation pour une utilisation mineure peut être considérée comme étant d'intérêt public lorsqu'elle répond à au moins l'un des critères suivants :

* elle est destinée à combler un usage vide ou mal pourvu ;

* il s'agit d'un produit à faible risque au sens du règlement (CE) n°1107/2009 (article 47) ;

* il s'agit d'un produit phytopharmaceutique de biocontrôle figurant sur la liste des produits de biocontrôle établie par le Ministre chargé de l'agriculture ;

* elle permet de lutter contre des dangers sanitaires de catégories 1 et 2 au sens de l'article L. 201-1 du Code rural et de la pêche maritime (Arrêté du 15 décembre 2014 relatif à la liste des dangers sanitaires de première et deuxième catégorie pour les espèces végétales)

⁴ - Note de service DGAL/SDQSPV/2018-344 du 23/04/2018. Demandes d'extension d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques pour des utilisations mineures au titre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil - Notice d'information à l'intention des pétitionnaires demandeurs d'une extension d'autorisation pour des utilisations mineures d'un produit pharmaceutique au titre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009.

Dans le catalogue national des usages phytopharmaceutiques⁵, un usage est défini comme l'association :

- d'un végétal, produit végétal ou famille de végétaux ;
- d'un mode d'application du produit ;
- d'une fonction ou d'un ravageur, groupe de ravageurs, d'une maladie ou groupes de maladies contre lequel le produit est dirigé.

Dans chaque fascicule du catalogue figure une table de correspondance permettant de préciser :

- le statut majeur ou mineur des cultures de référence par zones en Europe, tel que défini dans le document guide technique SANTE/2019/12752.

- la portée des usages et le niveau de regroupement des cultures.

3.2. Analyse de l'adéquation des mesures proposées avec les exigences réglementaires et les méthodologies d'évaluation en vigueur notamment avec le document guide européen "*Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"*"; afin de garantir que les produits mis sur le marché n'ont aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale ni aucun effet inacceptable sur l'environnement

Une analyse des propositions d'évolution du catalogue des usages et des impacts sur l'évaluation visant à garantir que les produits mis sur le marché n'ont aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale, ni aucun effet inacceptable sur l'environnement est présentée ci-après par section d'un dossier de demande.

3.2.1. Section Efficacité

Dans ce qui suit, le catalogue national des usages phytopharmaceutiques sera désigné « catalogue des usages ».

3.2.1.1. L'évaluation de l'efficacité biologique pour les usages mineurs

Dans cette partie, seront abordés les aspects relatifs à l'évaluation de l'efficacité biologique au sens large (efficacité, sélectivité...) pour les usages mineurs.

⁵ - Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants.

- Le catalogue est accompagnée d'une instruction technique. DGAL/SDSPV/2023-508 du 03/08/2023.

- Le nombre d'essais requis

En ce qui concerne l'expérimentation et l'évaluation de l'efficacité biologique, l'Organisation Européenne et Méditerranéenne pour la Protection des Plantes (OEPP) est un organisme de référence et apparaissant comme tel dans la réglementation. L'OEPP, dans sa ligne directrice PP 1/226(3) [Number of efficacy trials]⁶, indique le nombre d'essais nécessaires pour démontrer l'efficacité biologique d'un produit phytopharmaceutique. Le nombre d'essais requis est moindre pour un usage mineur par rapport à un usage majeur.

- Les extrapolations

Pour les usages mineurs, l'évaluation peut également s'appuyer sur les extrapolations biologiques définies par l'OEPP. Ces extrapolations donnent la possibilité d'extrapoler les résultats d'un essai réalisé sur une culture vers une autre culture ou d'un bioagresseur vers un autre bioagresseur. Les principes de ces extrapolations sont précisés dans une ligne directrice de l'OEPP, la PP 1/257(2) [Efficacy and crop safety extrapolations for minor uses]⁷, et les extrapolations correspondantes sont disponibles dans une base de données qui peut être consultée sur le site internet de l'OEPP⁸.

- L'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009

Il est rappelé que certains usages peuvent être éligibles à l'application de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009 s'ils sont mineurs et d'intérêt public. Dans ce cas, la note de service de la Direction Générale de l'Alimentation⁹ précise que le dossier d'efficacité et de sélectivité n'est pas requis. Dès lors, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire pour les usages mineurs concernés.

3.2.1.2. Les implications de la révision du seuil de classification du statut usage majeur / usage mineur

Dans l'hypothèse où le scénario d'évolution du catalogue des usages serait retenu, les conséquences suivantes sont envisagées au niveau de l'évaluation.

Ce scénario devrait conduire à une diminution en termes de quantité de données requises pour soutenir l'efficacité biologique pour un certain nombre de dossiers :

- soit par la réduction des exigences concernant la quantité de données qui s'appliquerait à un usage qui passerait du statut de « majeur » à « mineur » (usage mineur « classique »)

⁶ OEPP / EPPO (2018) : PP 1/226 (3) - Number of efficacy trials. Bulletin 0, 1–4

⁷ OEPP / EPPO (2014) : PP 1/257(2) - Efficacy and crop safety extrapolations for minor uses. Bulletin 44, 299–305

⁸ OEPP / EPPO (2024) : EPPO Database on PPP Data Extrapolation <https://extrapolation.eppo.int/>

⁹ Note de service DGAL/SDQSPV/2018-344 du 23/04/2018. Demandes d'extension d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques pour des utilisations mineures au titre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil

- soit parce que l'évaluation de l'efficacité biologique n'est alors plus un requis réglementaire : un usage qui devient mineur peut être éligible à l'application de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009 (usage mineur « article 51 »).

La révision du catalogue des usages prévoit que, à l'exception de certains usages concernant les fruits à pépins et l'olivier, l'ensemble des usages des productions fruitières deviendrait mineur. A titre d'illustration, le tableau ci-dessous présente les évolutions attendues pour l'évaluation de l'efficacité en ce qui concerne l'usage « 12653110 Prunier*Trt Part.Aer.*Pucerons » (usage aujourd'hui majeur qui deviendrait mineur).

Tableau 1 : Exemple de l'impact du changement de statut d'un usage majeur à mineur pour l'évaluation de l'efficacité : 12653110 Prunier*Trt Part.Aer.*Pucerons

Approche actuelle : l'usage « 12653110 Prunier*Trt Part.Aer.*Pucerons » est majeur	Approche proposée : l'usage « 12653110 Prunier*Trt Part.Aer.*Pucerons » devient mineur	
	Usage mineur « classique »	Usage mineur « Article 51 »
<p>Evaluation spécifique requise avec un nombre d'essais valides suffisant démontrant un niveau d'efficacité suffisant pour un usage majeur.</p> <p>La norme OEPP PP 1/226(3) <i>Number of efficacy trials</i> indique qu'environ 10 essais valides (min 6 ; max 15) montrant une efficacité suffisante sont attendus dans une zone présentant des conditions similaires.</p>	<p>Evaluation nécessitant un nombre réduit d'essais d'efficacité pour un usage mineur.</p> <p>La norme OEPP PP 1/226(3) <i>Number of efficacy trials</i> indique qu'environ 3 essais valides (min 2 ; max 6) montrant une efficacité suffisante sont attendus dans une zone présentant des conditions similaires.</p> <p>La prise en compte des possibilités d'extrapolation définies par l'OEPP peut permettre de réduire encore ce nombre d'essais.</p>	<p>La vérification de l'efficacité n'est pas requise si le couple usage / produit est éligible à l'application de l'article 51</p>

Ainsi, dans le cadre de l'évolution du catalogue des usages, pour les usages devenus mineurs, un impact est possible sur la robustesse scientifique de l'évaluation de l'efficacité biologique, soit parce que des essais dédiés ne seront plus fournis (usages « article 51 »), soit parce qu'un nombre moins important d'essais sera requis (usages mineurs « classiques »).

Par ailleurs, il est à noter que dans le cadre de l'évaluation zonale, un nombre d'essais suffisant pour soutenir un usage devenu mineur en France serait susceptible d'être considéré comme insuffisant par d'autres Etats membres dans lesquels ce même usage resterait majeur. Ce cas existe déjà à l'heure actuelle mais risque d'être plus fréquent avec l'évolution du

catalogue, ce qui pourrait conduire à limiter les possibilités d'utilisation des évaluations par les Etats Membres quand la France est Etat Membre Rapporteur.

3.2.2. Section physico-chimie et méthodes d'analyse

Pour les nouvelles demandes d'extension d'usages majeurs et mineurs, les concentrations d'usages (concentration en produit dans la bouillie) doivent être couvertes par les concentrations testées dans le(s) dossier(s) de référence sur le(s)quel(s) ces demandes s'appuient. Dans le cas où ces concentrations ne sont pas couvertes, les tests physico-chimiques aux concentrations revendiquées doivent être fournis.

Par ailleurs, les méthodes utilisées dans les essais résidus de la nouvelle demande, lorsque que ces derniers sont requis, doivent être validées, que l'usage soit majeur ou mineur, conformément au document guide SANTE/2020/12830 rev.2¹⁰.

3.2.3. Section résidus dans les denrées et risque pour le consommateur

3.2.3.1. Description des données requises relatives aux résidus dans les denrées

Pour obtenir une autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique en France, il convient de fournir des données relatives aux résidus dans les denrées attestant qu'à la Bonne Pratique Agricole (BPA) revendiquée sur les cultures visées, la ou les Limites Maximales de Résidus (LMR) en vigueur seront respectées.

Les bases réglementaires sont le règlement (CE) n° 1107/2009 et les règlements associés ainsi que le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement Européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil.

Ils sont complétés par le document guide technique SANTE/2019/12752¹¹ (dont la version actualisée est applicable depuis le 01 janvier 2021) : lignes directrices sur la comparabilité, l'extrapolation, les tolérances de groupe et les exigences de données pour fixer des LMR.

Les critères à considérer pour définir le nombre d'essais résidus à réaliser sont les suivants:

- statut majeur / mineur de la culture (et non pas de l'usage) dans chaque zone résidus (Nord ou Sud Europe) ;
- répartition Nord / Sud de la culture en France ;
- possibilités d'extrapolations à partir d'une culture de référence ;

¹⁰ Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes. SANTE/2020/12830, Rev.2, 14. February 2023

¹¹ Technical guidelines on data requirements for setting maximum residue levels, comparability of residue trials and extrapolations of residue data on products from plant and animal origin (SANTE/2019/12752)

- situations de résidus non quantifiables et situations où la présence de résidus n'est pas attendue (situation de « non résidus ») ;
- traitements sous abri, en post-récolte, traitements des locaux vides et traitements de semences.

Le document guide précise également dans quelles conditions des essais réalisés hors UE peuvent être utilisés.

Pour la section Résidus, le document guide précise que le statut majeur ou mineur d'une culture est déterminé par des critères de consommation et/ou de surface cultivée ou de production.

Ainsi, une culture est déclarée « majeure » quand :

- la consommation moyenne est de plus de 0,125 g/kg p.c./jour dans le modèle GEMS food cluster¹² applicable à la zone concernée et la surface cultivée représente plus de 20 000 ha et/ ou la production est supérieure à 400 000 tonnes par an

Ou

- la surface cultivée représente plus de 20 000 ha et la production est supérieure à 400 000 tonnes par an.

Une liste des cultures majeures est établie dans la Table 1 du document guide technique SANTE/2019/12752. Les cultures qui ne sont pas listées dans ce tableau sont considérées comme mineures.

En ce qui concerne l'évaluation des résidus dans les denrées l'Europe est séparée en deux zones : Nord et Sud. La France se caractérise par le fait d'être le seul Etat membre appartenant à la fois aux deux zones. De ce fait, il a été jugé nécessaire de préciser **la répartition des cultures entre ces deux zones** et de clarifier les exigences en termes de nombre d'essais résidus. Ces informations figurent en annexe 1 du Document guide technique SANTE/2019/12752. Selon la culture, des essais dans chaque zone peuvent être nécessaires pour accorder l'usage, sauf si celui-ci n'est pas représenté dans l'une des zones (exemple de l'olivier qui ne se cultive pas dans le Nord de la France).

La répartition des pays européens ainsi que des départements français dans chaque zone est précisée dans le Document guide technique SANTE/2019/12752.

D'une manière générale, le nombre d'essais minimum à fournir varie entre 4 essais résidus par zone pour une culture mineure et 8 essais résidus par zone pour une culture majeure. Dans certains cas précisé dans la table 2 du document guide technique SANTE/2019/12752, le nombre d'essais peut être réduit. Il s'agit notamment des situations pour lesquelles les résidus non quantifiables (inférieurs à la limite de quantification) ou de situations pour lesquelles la présence de résidus n'est pas attendue « situation de non résidus » (cf. Table 2 du document guide technique SANTE/2019/12752).

¹² Global Environment Monitoring System

<https://www.who.int/teams/nutrition-and-food-safety/databases/global-environment-monitoring-system-food-contamination>

Concernant la possibilité d'extrapolation à partir d'une culture de référence, celle-ci est possible sous réserve :

- de la disponibilité d'un jeu de données complet sur la culture de référence,
- que la BPA correspondant aux mode et nombre d'applications, dose et délai avant récolte soit comparable avec celle de la culture visée par l'AMM.

Plusieurs paramètres sont à prendre en compte et différents points sont à vérifier avant de pouvoir effectuer une extrapolation.

En pratique, 4 situations sont considérées :

- Traitements où la dernière application a lieu après que les parties consommables de la plante soient formées.
- Traitements où la dernière application a lieu avant que les parties consommables de la plante soient formées.
- Traitements de semences.
- Traitements post-récolte.

Le tableau d'extrapolation, regroupant chaque cas est disponible dans la table 3 du Document guide technique SANTE/2019/12752.

3.2.3.2. Exemples de l'implication de la révision du seuil de classification du statut usage majeur / usage mineur

Concernant la section résidu dans les denrées, le statut majeur ou mineur d'une culture est déterminé par le document guide technique SANTE/2019/12752 qui établit les lignes directrices sur la comparabilité, l'extrapolation, les tolérances de groupe et les exigences de données pour fixer des LMR, indépendamment du statut mineur ou majeur de l'**usage** revendiqué. La révision du seuil de classification du statut majeur/mineur des usages basée sur une modification des surfaces prises en compte n'aurait donc pas d'impact sur le nombre d'essais résidus requis.

A titre d'exemple, si on considère une demande d'autorisation pour un usage sur le prunier, selon le document guide technique, la culture étant considérée comme majeure en Europe (nord et sud), 8 essais pour chaque zone sont théoriquement requis (Table 1 et 2), en France des essais conduits dans la zone sud uniquement sont requis (Annexe II), quel que soit le statut majeur ou mineur de l'usage revendiqué.

3.2.4. Section toxicologie et risque pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes et les résidents

3.2.4.1. Mise en œuvre de la démarche 'enveloppe de risque' pour les usages mineurs

Bases réglementaires et méthodologiques :

En ce qui concerne l'évaluation des risques pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes et les résidents, les bases réglementaires sont le règlement (CE) n° 1107/2009 et les règlements associés.

Ils sont complétés notamment par le document guide technique de l'EFSA (Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment of plant protection products¹³, applicable depuis le 01 janvier 2023 aux nouvelles demandes).

L'évaluation des usages mineurs repose principalement sur le principe « d'enveloppe de risque ». Ce principe est encadré par le document guide européen SANCO/11244/2011 rev. 5 du 14 Mars 2011¹⁴. Cette approche est suivie en utilisant les documents guides techniques en vigueur au niveau européen publiés par l'EFSA notamment celui dédié à l'évaluation des risques des opérateurs, des travailleurs, des personnes présentes et des résidents¹³.

En résumé, « l'enveloppe de risque » consiste à identifier un « usage de rattachement », dont l'évaluation peut être extrapolée et appliquée à d'autres usages équivalents ou moins critiques en termes d'exposition attendue. L'évaluation des risques pour les opérateurs, les travailleurs, les personnes présentes et les résidents est alors uniquement conduite pour cet « usage de rattachement ». Pour cela, conformément aux recommandations des documents guides, il est important de considérer notamment, les informations suivantes :

- Culture et stade BBCH ;
- Méthode et matériel d'application (e.g. pulvérisation mécanisée ou manuelle, irrigation, traitement de semences) ;
- Dose d'application et volume de dilution ;
- Nombre et intervalle d'applications ;
- Type de tâches et le temps passé sur une activité ;
- Affinements spécifiques.

Evaluation applicables aux demandes d'usages mineurs :

Dans le cas de l'instruction des usages mineurs le principe est de vérifier si l'usage mineur revendiqué peut être considéré couvert par un ou plusieurs usages déjà évalués dans le cadre de la méthodologie en vigueur et autorisés, qui peuvent être considérés comme « usages de rattachement », en appliquant les principes de l'enveloppe de risque.

¹³ EFSA Journal 2022;20(1):7032 "Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products"

¹⁴ Document guide européen sur « l'enveloppe de risque », SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 Mars 2011 « Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelop approach" ».

L'approche « enveloppe de risque » peut être appliquée à la nouvelle demande si, notamment:

- les usages demandés concernent les mêmes scénarios d'usage, matériels d'application ;
- la dose demandée est égale ou inférieure ;
- le volume de dilution du produit appliqué est comparable ;
- le nombre d'utilisations est identique ou inférieur et l'intervalle entre les utilisations est identique ou plus long ;
- le type d'activité est le même et le temps d'exposition du travailleur est le même ou inférieur ;
- le coefficient de transfert des usages demandés est égal ou inférieur (de même s'il s'agit d'un coefficient de transfert (TC) avec des équipements de protection individuel) ;
- dans le cas où une ou des études de résidu foliaire délogeable (DFR) et/ou demi-vie (DT50) spécifique(s) ont été utilisées dans l'évaluation des usages précédemment autorisés, ce DFR et/ou DT50 s'applique également aux usages nouvellement demandés.

Dans le cadre de l'instruction des usages mineurs, l'approche « enveloppe de risque » n'est pas applicable dans les cas figurant ci-après, en conséquence une évaluation des risques dédiée doit être réalisée.

- Absence d'évaluation pour un usage de rattachement pour lequel le principe de « l'enveloppe de risque » pourrait s'appliquer.
- Lorsque le demandeur revendique l'application du principe de « l'enveloppe de risque » et ne soumet pas une justification argumentée pour l'usage mineur demandé. Une identification précise de l'évaluation conduite sur « l'usage de rattachement » autorisé doit être fournie. Dans les faits, ces justifications sont rarement fournies par les demandeurs.
- Pour certaines autorisations d'usages délivrées sur la base d'évaluations conduites avec des méthodologies qui ont été actualisées. Une évaluation des risques complète selon les méthodologies en vigueur est nécessaire.

3.2.4.2. Exemple de l'implication de la révision du seuil de classification du statut usage majeur / usage mineur

La proposition d'évolution du catalogue des usages ne remet pas en cause l'approche de « l'enveloppe du risque ».

A titre d'exemple, pour l'usage « prunier », actuellement considéré comme majeur, dont la proposition est de le considérer comme mineur selon le document guide de l'EFSA de 2022¹⁴, il est rattaché au groupe de culture « verger ». Dès lors qu'un usage du groupe de culture « verger », considéré comme « usage de rattachement » a été évalué selon cette méthodologie, l'approche de l'enveloppe de risque peut être appliquée si les critères sus-mentionnés sont satisfaits.

En revanche, selon la proposition d'évolution du catalogue, l'usage « fraisiers » serait considéré comme mineur, en accord avec la méthodologie EFSA 2022, cet usage en plein champ n'est rattaché à aucun groupe de culture et ne peut être rattaché à aucun « usage de rattachement ». En conséquence, une évaluation dédiée devra être soumise.

3.2.5. Sections comportement et devenir dans l'environnement et écotoxicologie

3.2.5.1. Mise en œuvre de la démarche 'enveloppe de risque' pour les usages mineurs

Bases réglementaires et méthodologiques

En ce qui concerne l'évaluation des risques pour l'environnement, les bases réglementaires sont le règlement (CE) n° 1107/2009 et les règlements associés. Ils sont complétés par de nombreux documents guide techniques.

L'approche pour évaluer les usages mineurs repose principalement sur la notion d'« enveloppe de risque ». Cette notion est encadrée par le document guide européen SANCO/11244/2011 rev. 5 « Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelop approach" ».

En résumé, d'après ce document, pour les sections « comportement et devenir dans l'environnement » et « écotoxicologie », l'enveloppe de risque consiste à identifier un usage « pire-cas », couvrant plusieurs autres usages équivalents ou moins critiques en termes d'exposition attendue. L'évaluation des risques pour les compartiments environnementaux et les espèces non-cibles est alors uniquement conduite pour cet usage de rattachement. Pour cela, conformément aux recommandations du document guide européen SANCO/11244/2011 rev. 5, il est important de considérer notamment les informations suivantes :

- Culture,
- Dose d'application,
- Nombre d'applications,
- Intervalle entre les applications,
- Stade de développement de la culture (stade BBCH), permettant d'apprécier le taux d'interception foliaire par la culture,
- Scénario de dérive (dépendant du type de matériel/culture),
- Période de traitement pour chaque application,
- Méthode d'application (traitement des parties aériennes, traitement de semences, etc.).

Evaluation applicable aux demandes d'usages mineurs :

Dans le cas de l'instruction des usages mineurs, le principe est d'apprécier si l'usage mineur revendiqué peut être considéré couvert par un ou plusieurs usages majeurs déjà autorisés, considérés comme « usages de rattachement », en appliquant les principes de l'enveloppe de risque. En particulier, il convient donc de s'assurer que la dose, le nombre, le stade et la méthode d'application, ainsi que la dérive de pulvérisation pertinents pour l'usage mineur revendiqué sont bien couverts par ceux d'un ou plusieurs usages majeurs déjà autorisés. Par ailleurs, il convient également de vérifier que l'usage de rattachement peut être considéré comme suffisamment représentatif de l'usage mineur revendiqué, en particulier en termes de conditions agro-pédo-climatiques.

3.2.5.2. Exemple de l'implication de la révision du seuil de classification du statut usage majeur / usage mineur

La proposition d'évolution du catalogue des usages ne remet pas en cause l'approche actuellement suivie pour l'évaluation des usages mineurs. Il convient toutefois de noter que les difficultés suivantes, dont certaines déjà existantes, pourraient être accrues avec l'augmentation du nombre d'usages mineurs.

- Absence d'un usage majeur de rattachement

L'application des principes présentés en 3.2.5.1 permet une approche proportionnée de l'évaluation des usages mineurs en identifiant le ou les usages majeurs de rattachement permettant de couvrir l'usage mineur pour les compartiments de l'environnement et les organismes non-cibles. L'approche est conduite par compartiments environnementaux et par catégories d'organismes non-cibles. En conséquence, l'application stricte de l'approche de l'enveloppe de risque peut conduire à devoir considérer plusieurs usages majeurs de rattachement pour couvrir les risques liés à un seul usage mineur.

En l'absence de soumission d'une évaluation dédiée dans le cadre d'une demande pour un usage mineur, le demandeur revendiquant l'application du principe de l'enveloppe de risque doit fournir une identification précise de l'usage majeur de rattachement autorisé, avec les justifications appropriées. Dans les faits, ces justifications sont rarement fournies. De plus, l'absence d'évaluation sur un usage majeur sur lequel le principe de l'enveloppe de risque pourrait s'appliquer rend ce principe inapplicable. L'augmentation du nombre d'usages mineurs pourrait ainsi conduire à augmenter les cas pour lesquels il n'est pas possible d'identifier un usage majeur de rattachement autorisé, ce qui conduirait à la soumission d'un dossier complet présentant une évaluation des risques pour l'environnement.

Ainsi, sur la base de la proposition actuelle de modification du catalogue des usages par exemple pour les cultures fruitières, l'ensemble d'entre elles serait qualifié de mineur à l'exception des usages fruits à pépins et oliviers. Si l'on prend l'exemple de l'usage prunier en traitement des parties aériennes, cet usage, aujourd'hui majeur et nécessitant donc une évaluation spécifique des risques pour l'environnement, deviendrait mineur. Il pourrait donc être couvert par un usage majeur de rattachement (couvrant la dose, le nombre d'applications, etc.). Néanmoins, si aucun usage majeur de rattachement fruits à pépins ou olivier n'est déjà autorisé, alors une évaluation dédiée de l'usage prunier notamment pour les organismes aquatiques, les plantes non-cibles et les arthropodes non-cibles serait à fournir puisque la dérive de pulvérisation ne pourrait être considérée couverte par aucun autre usage majeur. De plus, pour les organismes aquatiques, si seul l'usage majeur de rattachement olivier était autorisé, alors une évaluation dédiée serait également nécessaire, car la représentativité des conditions agro-pédo-climatiques considérées pour l'usage olivier n'est pas suffisante pour couvrir l'usage prunier. A l'inverse, pour les macroorganismes du sol, l'usage prunier pourrait être couvert par une plus grande diversité d'usages majeurs de rattachement.

- Identification et pertinence de l'usage majeur de rattachement

L'identification d'un usage de rattachement est parfois complexe. Dans les documents guide utilisés pour l'évaluation du risque écotoxicologique, uniquement certaines cultures mineures sont associées à des cultures de rattachement. C'est le cas, par exemple, du lin rattaché aux crucifères oléagineuses, ou encore du sorgho/millet rattaché aux céréales selon le document guide relatif à l'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères (EFSA, 2009¹⁵). Pour les cultures mineures pour lesquelles il existe une incertitude sur la (les) culture(s) de rattachement, il convient que les demandeurs fournissent un argumentaire sur l'option retenue.

Les calculs d'exposition dans les compartiments environnementaux pour les usages majeurs sont estimés pour une ou plusieurs cultures de référence définies dans les outils FOCUS (cf. Annexe 2). Un usage mineur peut normalement être considéré couvert uniquement si une évaluation pour la culture de référence FOCUS considérée pertinente est disponible. Par exemple, un usage mineur navet est considéré couvert par une évaluation conduite pour la culture de référence FOCUS « Carrots » pour ce qui est de l'exposition pour les eaux souterraines. En l'absence d'une évaluation disponible pour cette culture de référence FOCUS, une évaluation disponible pour une autre culture de référence FOCUS peut être utilisée. Toutefois, il conviendra de s'assurer notamment que l'usage mineur revendiqué n'est pas concerné par des conditions environnementales (i.e. scénarios d'exposition) non prises en compte par cette autre culture de référence FOCUS, au risque de diminuer le niveau de protection de l'environnement et des espèces non-cibles. Il convient donc que les demandeurs fournissent un argumentaire sur l'option retenue.

- Usage majeur de rattachement non évalué selon les documents guides techniques ou les requis réglementaires actuels

Certaines autorisations d'usages peuvent avoir été délivrées sur la base d'évaluations conduites avec des documents guides qui ont été actualisées depuis, et sur la base de requis réglementaires antérieurs au règlement (UE) N° 284/2013¹⁶. Ces situations nécessitent une analyse au cas par cas pour déterminer si l'usage mineur peut être considéré comme couvert par l'usage de rattachement malgré les évolutions des méthodologies ou en l'absence de fourniture d'éléments en relation avec les requis réglementaires. Par exemple, pour les abeilles et autres insectes pollinisateurs, la méthodologie mise en œuvre via le document guide SANCO/10329/2002 rev 2 final (2002)¹⁷ et la méthodologie OEPP (2010)¹⁸ permet de considérer que l'usage mineur peut être couvert en termes d'exposition dès lors que la dose d'application est égale ou plus importante pour l'usage majeur que pour l'usage mineur ; le document SANCO/11244/2011 s'attache à regrouper les usages de façon à identifier un pire-cas d'exposition. En revanche, dans le cadre de la future application du document guide de l'EFSA (2023)¹⁹ il conviendra de s'assurer notamment que l'usage mineur revendiqué n'est

¹⁵ EFSA (2009). Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals. EFSA Journal 2009; 7(12):1438. doi:10.2903/j.efsa.2009.1438.

¹⁶ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1 er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

¹⁷ SANCO/10329/2002 rev 2 final. Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology Under Council Directive 91/414/EEC. https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_ecotox_terrestrial.pdf

¹⁸ OEPP (2010). Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 40, 323-331.

¹⁹ EFSA (2023) Revised guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2023;21(5):7989, 133 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7989>.

pas concerné par des conditions d'application non prises en compte par l'usage de rattachement.

3.3. Conclusions et recommandations

L'évaluation des demandes conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements associés, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide, est conduite dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale ou interzonale par un Etat membre rapporteur pour le compte des autres Etats membres.

Les conclusions de l'évaluation des demandes et des usages se réfèrent aux critères d'acceptabilité indiqués dans le règlement (UE) N°546/2011²⁰ afin de s'assurer que les substances ou produits mis sur le marché n'ont aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale, ni aucun effet inacceptable sur l'environnement.

Les requis du règlement (CE) n°1107/2009 et des règlements associés s'appliquent à l'ensemble des demandes. En ce qui concerne les évaluations des risques, l'évaluation pour certains usages peut être extrapolée à partir d'usages évalués préalablement et autorisés. Les règles d'extrapolation sont précisées dans les documents guide et en particulier dans le document guide sur l'utilisation de l'approche de l'enveloppe de risque²¹.

Dans le cadre de l'utilisation de l'enveloppe de risque, certaines évaluations d'usages de rattachement peuvent avoir été conduites avec des méthodologies qui ont pu faire l'objet d'une actualisation et sur la base de requis réglementaires antérieurs au règlement (UE) N°284/2013²². Il convient que les demandeurs analysent ces situations afin de déterminer si l'usage mineur peut être considéré comme couvert par l'usage de rattachement et compatible avec les évolutions des méthodologies utilisées.

Dans le cadre d'une demande d'extension d'usage, il est essentiel que l'utilisation de l'approche de l'enveloppe de risque par un demandeur soit précisément motivée dans son dossier par la soumission d'un argumentaire.

Quand l'approche de l'enveloppe de risque n'est pas applicable, une évaluation dédiée doit être soumise dans le cadre du dossier de demande d'autorisation.

Les évolutions proposées du catalogue des usages pourraient dans certaines situations simplifier l'utilisation de l'approche de l'enveloppe de risque sans que cela ne soit généralisable à l'ensemble des situations. La démonstration que les produits n'ont aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale, ni aucun effet inacceptable sur l'environnement est applicable à l'ensemble des usages.

Pr Benoit VALLET

²⁰ Règlement (UE) N° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

²¹ Document guide européen sur « l'enveloppe de risque », SANCO/11244/2011 rev. 5, 14 Mars 2011 « Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelop approach" ».

²² Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1 er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) N° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

MOTS-CLÉS

Catalogue des usages, usages mineurs, requis réglementaires

CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2024). Note d'appui scientifique et technique de l'Anses relatif à «un scénario d'évolution du catalogue des usages des produits phytopharmaceutiques . (saisine 2024-AST-0133). Maisons-Alfort : Anses, 24p.

ANNEXE 1 – DEMANDE D'AST 2024-AST-0133

DGAL/SAS/SDSPV/BIB

08/07/2024

Révision du seuil de classification du statut majeur/mineur des usages phytopharmaceutiques et modifications du catalogue des usages

L'objet de cette note est de vous présenter une proposition d'évolution du catalogue des usages des produits phytopharmaceutiques afin d'accroître la disponibilité en solutions phytopharmaceutiques pour les petites filières agricoles. Cette proposition fait suite au diagnostic des usages mené par le Comité des solutions qui a mis en exergue les difficultés que pouvaient connaître ces filières en raison d'un désintérêt des firmes phytopharmaceutiques pour développer des solutions spécifiques à ces cultures.

Un levier rapidement activable pour répondre à cet enjeu apparaît être d'accroître le recours à la procédure d'extension des autorisations pour les utilisations mineures prévue par l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Pour cela, la proposition de révision détaillée ci-dessous prévoit :

- D'augmenter le seuil de surface actuel (8 000 ha) permettant de considérer comme mineurs tous les usages d'une culture ;
- De prendre en compte les surfaces cultivées en agriculture biologique pour définir le statut des usages en désherbage ;
- De prendre en compte la prévalence des ravageurs pour les cultures cultivées sur une surface supérieure au seuil défini au point 1.

1. Evolution des critères permettant de qualifier les usages d'une culture comme « mineurs »

L'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009 prévoit que :

1. Le titulaire de l'autorisation, les organismes officiels ou scientifiques travaillant dans le domaine agricole, les organisations agricoles professionnelles ou les utilisateurs professionnels peuvent demander que l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique déjà accordée dans l'État membre concerné soit étendue à des utilisations mineures non encore couvertes par cette autorisation.

2. Les États membres étendent l'autorisation à condition que:

- a) l'utilisation envisagée présente un caractère mineur;*
- b) les conditions visées à l'article 4, paragraphe 3, points b), d) et e), et à l'article 29, paragraphe 1, point i), soient respectées;*
- c) l'extension soit dans l'intérêt public; et*
- d) la documentation et les informations destinées à justifier l'extension de l'utilisation aient été fournies par les personnes ou les organismes visés au paragraphe 1, en particulier pour ce qui est des données relatives à l'importance des résidus et, s'il y a lieu, à l'évaluation des risques pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes sur les lieux.*

3. Les États membres peuvent prendre des mesures pour faciliter ou encourager la présentation de demandes visant à étendre à des utilisations mineures l'autorisation de produits phytopharmaceutiques déjà autorisés.

Les critères choisis pour définir une utilisation mineure sont à l'appréciation de chaque Etat-membre. Le tableau en annexe 1 présente les principaux critères retenus par les différents EM pour la définition de des utilisations mineures. Il s'agit essentiellement :

- du caractère mineur de la culture au niveau UE ; (il est considéré que lorsqu'une culture est qualifiée de mineure par le document guide UE SANTE/2019/12752, alors tous les usages de cette culture bénéficient du statut mineur) ;
- de la surface de la culture à l'échelle nationale ;
- de la prévalence du ravageur.

Les surfaces seuils pour accéder au statut mineur de tous les usages d'une culture sont variables en fonction des EM, de 1 000 ha à 20 000 ha selon le pays et le type de production (plein champ/serre/grande culture/maraîchage). Le seuil de 8 000 ha retenu pour la France représente une fraction très mineure de la SAU (0,03%), inférieure à celle applicable à la plupart des autres EM utilisant ce critère (voir annexe II).

La surface cultivée en agriculture biologique n'apparaît pas comme un critère utilisé par les EM pour ajuster le statut d'un usage phytopharmaceutique. Toutefois, **cette surface devrait être retranchée de la SAU prise en compte pour la qualification du statut des usages herbicides**, dans la mesure où ce label interdit l'utilisation de ces produits.

Ce diagnostic a conduit à proposer le scénario suivant d'évolution du catalogue des usages des PPP :

- 1) Tous les usages des cultures mineures restent mineurs,
- 2) Pour les cultures majeures, tous les usages sont considérés mineurs si la culture représente moins de 20 000 ha de surface cultivée.
- 3) Pour les cultures représentant plus de 20 000 ha de SAU, le statut des usages sera reconsidéré au cas par cas selon la prévalence du ravageur/de la maladie.
- 4) Pour les usages de désherbage, la surface prise en compte pour le 2) sera la surface totale cultivée de laquelle sera retranchée la surface cultivée en AB.

Sur la base du seul critère 2), l'ensemble des usages des cultures suivantes deviendrait mineurs :

- prunier, carotte, chou à inflorescence, chou pommés, fraisières, poireaux et tomates-aubergines (soit **61 usages mineurs supplémentaires**).

Les usages des cultures suivantes disposant d'une portée plus large : pêcher – abricotier, cucurbitacées à peau comestible, cucurbitacées à peau non comestible, laitue, légumineuses potagères et oignon, seront également considérés comme mineurs au regard des surfaces cultivées individuellement. (Exemple des usages « Oignon » qui additionne les cultures d'oignon blanc (2 429 ha), d'oignon de couleur (14 913 ha), d'ail (4 369 ha) et d'échalote (3 955 ha)). **37 usages** sont ainsi concernés.

L'application d'un seuil de surface de 20 000 ha pour définir le statut des usages permettrait de faire évoluer le statut de 98 usages, portant à 1536 le nombre d'usages mineurs (et 347 usages majeurs).

A l'exception de certains usages concernant les fruits à pépins et l'olivier, l'ensemble des usages des productions fruitières deviendrait mineur. S'agissant des cultures légumières (hors regroupement), l'ensemble des usages serait mineur sauf 13 usages concernant les choux, les haricots et les pois. Pour ces usages, le statut sera évalué au cas par cas selon l'application du critère 3).

2. Autres modifications apportées au catalogue des usages

Sont listées ci-dessous des modifications supplémentaires, ne concernant pas le statut des usages, qui seront apportées à la prochaine révision du catalogue :

- **7 créations d'usages** suite à des demandes d'AMM et des évaluations positives de l'Anses :

19994101 PPAMC*Trt Prod. Réc.*Désinsectisation
12694101 Cultures fruitières*Trt Prod. Réc.*Désinsectisation
12013601 Kiwi*Trt Part.Aer.*Stimul. Déf. Plantes – Maladie
16952502 Tomate - Aubergine * Trt Irrigation loc. *nématodes
16862502 Poivron * Trt Irrigation loc. *nématodes
16322502 Cucurbitacées à peau comestible * Trt Irrigation loc. *nématodes
16752502 Cucurbitacées à peau non comestible * Trt Irrigation loc. *nématodes

- **3 retraits d'usages** ne disposant pas d'AMM et qui se retrouve couverts par la création de l'usage ci-dessus 12694101 Cultures fruitières*Trt Prod. Réc.*Désinsectisation. Aussi, si des demandes d'AMM sont en cours d'évaluation sur ces 3 usages suivants, les éventuelles décisions favorables seront indiquées sur l'usage 12694101 :
00207015 Châtaignier*Trt Prod.Réc.*Désinsectisation
12404101 Noisetier*Trt Prod. Réc.*Désinsectisation
12654101 Prunier*Trt Prod. Réc.*Désinsectisation

Nous vous remercions de nous indiquer si les évolutions présentées ci-dessus soulèvent des commentaires de votre part, d'ici le 26 juillet.

ANNEXE 2 : LISTE DES CULTURES DE REFERENCE CONSIDEREES DANS LES OUTILS FOCUS

Les tableaux suivants présentent les cultures de référence considérées dans les outils FOCUS utilisés pour les calculs des niveaux d'exposition dans les eaux souterraines²³ et pour les calculs des niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques²⁴. Chacune d'elle est associée à un certain nombre de scénarios FOCUS agro-pédo-climatiques considérés pertinents pour la culture considérée.

Association of crops and scenarios in FOCUS tools used for the estimation of exposure in groundwater									
Crop	Scenarios								
	C	H	J	K	N	P	O	S	T
Apples	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Grass (+ alfalfa)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Potatoes	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Sugar beets	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Winter cereals	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Beans (field)		+		+	+				
Beans (vegetable)							+		+
Bush berries			+						
Cabbage	+	+	+	+			+	+	+
Carrots	+	+	+	+			+		+
Citrus						+	+	+	+
Cotton								+	+
Linseed					+				
Maize	+	+		+	+	+	+	+	+
Oilseed rape (summer)			+		+		+		
Oilseed rape (winter)	+	+		+	+	+	+		

²³ <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/ground-water>

²⁴ <https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/surface-water>

Onions	+	+	+	+			+		+
Peas (animals)	+	+	+		+				
Soybean						+			
Spring cereals	+	+	+	+	+		+		
Strawberries		+	+	+				+	
Sunflower						+		+	
Tobacco						+			+
Tomatoes	+					+	+	+	+
Vines	+	+		+		+	+	+	+

C : Châteaudun ; H : Hamburg ; J : Jokioinen ; K : Kremsmünster ; N : Okehampton ; P : Piacenza ; O : Porto ; S : Sevilla ; T : Thiva

Association of crops and scenarios in FOCUS tools used for the estimation of exposure of non-target aquatic organisms										
Crop	Scenario									
	D1	D2	D3	D4	D5	D6	R1	R2	R3	R4
Cereals, winter	+	+	+	+	+	+	+		+	+
Cereals, spring	+		+	+	+					+
Oilseed rape, winter		+	+	+	+		+		+	
Oilseed rape, spring	+		+	+	+		+			
Sugar beets			+	+			+		+	
Potatoes			+	+		+	+	+	+	
Field beans		+	+	+		+	+	+	+	+
Vegetables, root			+			+	+	+	+	+
Vegetables, leafy			+	+		+	+	+	+	+
Vegetables, bulb			+	+		+	+	+	+	+

Legumes			+	+	+	+	+	+	+	+
Vegetables, fruiting						+		+	+	+
Maize			+	+	+	+	+	+	+	+
Vines						+	+	+	+	+
Pome/stone fruit			+	+	+		+	+	+	+
Grass/alfalfa	+	+	+	+	+			+	+	
Sunflowers					+		+		+	+
Hops							+			
Soybeans									+	+
Citrus						+				+
Olives						+				+
Tobacco									+	
Cotton						+				