

Charte de la commission

« Spécialités phytopharmaceutiques »

Visant à établir la liste des « Spécialités Phytopharmaceutiques Testées & Acceptées » par Malteurs et Brasseurs de France. Version N°3

REGLE PREALABLE. La publication sur la liste de Malteurs et Brasseurs ne peut intervenir que si la spécialité dispose d'une AMM valide sur orge. Elle doit être enregistrée et acceptée par l'ANSES.

1 - OBJECTIFS

La filière a mis en place une série de tests qui visent à évaluer les potentiels effets non intentionnels de l'utilisation de spécialités phytopharmaceutiques au cours de la culture et du stockage de l'orge de brasserie.

Les essais sont basés sur la méthode CEB 185 : « MÉTHODE D'EXPÉRIMENTATION POUR L'ÉTUDE DES EFFETS NON INTENTIONNELS DES PRÉPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES SUR L'ÉLABORATION ET LA QUALITÉ DU MALT ET DE LA BIÈRE » établie par les membres de la Commission des Essais Biologiques de **Végéphyl** (anciennement Association Française de Protection des Plantes). En complément des essais de la méthode CEB 185, le suivi des résidus de produits phytopharmaceutiques doit être réalisé selon les modalités précisées dans la charte.

La commission examine les dossiers qui sont présentés et se prononce sur l'inscription ou non sur la liste positive publiée annuellement par Brasseurs de France et Malteurs de France. La présente charte vise à préciser les règles de fonctionnement et de décision de la commission ainsi que les conditions de publication sur ladite liste.

2 – COMPOSITION DE LA COMMISSION

La commission est composée des membres suivants :

- Membres décisionnaires :
 - Brasseurs de France : 4 représentants
 - 3 représentants pour les brasseries > 200 000 hl
 - 1 représentant pour les brasseries < 200 000 hl
 - Malteurs de France : 4 représentants
 - 1 représentant pour chacun des malteurs industriels

Ces représentants des utilisateurs des orges et malts sont les seuls à pouvoir prendre position et à participer aux votes.

- Membres à titre consultatif :
 - Agronome(s) expert(s) en spécialités phytopharmaceutiques (*cf annexe 1 pour coordonnées*)

- Au moins 1 expert à titre consultatif

L'expert pouvant avoir un rôle prescriptif dans son activité professionnelle, il ne peut prendre part au vote des décisions d'autorisation des spécialités.

- Représentant IFBM expert en malterie / brasserie
1 expert à titre consultatif

- Membres à titre d'observateurs :
 - Associations professionnelles représentant les firmes phytopharmaceutiques (UIPP, etc)
 - 1 représentant

Le représentant ne peut pas être salarié d'une firme phytopharmaceutique.

- IFBM :
 - Secrétariat & animation de la commission

3 – CONDITIONS DES ESSAIS DE PHASE CHAMP

Les modalités des essais de phase champ sont précisées dans la méthode CEB 185 sur les variétés recommandées orges de brasserie et dans une région où la culture d'orges de brasserie est reconnue.

Pour bénéficier d'une inscription sur orge d'hiver et orge de printemps, les expérimentations doivent obligatoirement se faire sur les 2 espèces avec des variétés préférées de Malteurs & Brasseurs de France et dans des régions où la culture d'orges brassicoles est reconnue. Dans le cas contraire, l'inscription pourra se faire uniquement sur l'espèce testée.

Rappel CEB 185 : " *L'implantation des essais, en raison des effets terroirs sur la qualité de l'orge de brasserie, se fait, en France, dans au moins deux zones de production d'orge de brasserie ayant des types de sol différents : par exemple crayeux et argilo-limoneux.*"

La commission recommande de semer la même variété (issue de la liste des variétés préférées de Malteurs & Brasseurs de France) et cela dans 3 lieux d'expérimentation (région brassicole et / ou type de sol différent) pour sécuriser les essais.

Les orges de printemps doivent être semées au printemps et non pas en semis d'automne.

L'expérimentation en phase champ doit être réalisée conformément aux principes des BPE au minimum. L'application de la spécialité à étudier doit se faire conformément aux recommandations d'usage, et au stade le plus tardif défini dans l'AMM. En cas de fractionnement possible dans les recommandations, la commission souhaite que l'application se fasse à **pleine dose** au stade le plus tardif.

L'application de la spécialité phytopharmaceutique de référence doit se faire également au stade le plus tardif défini dans son AMM conformément aux recommandations d'usage. De fait, le stade d'application peut donc être différent entre la spécialité de référence et la spécialité en étude.

En cas de difficulté d'application ou de mise en œuvre, les experts agronomes peuvent être consultés pour connaître et valider le stade d'application adapté à l'étude ainsi que le produit de référence. Les échanges (ou confirmation des décisions) doivent se faire par mail avec IFBM (M. Schmitt) en copie pour assurer leur traçabilité.

Les traitements d'entretien des cultures ne peuvent se faire qu'avec des spécialités déjà inscrites sur la liste de Malteurs & Brasseurs de France (si possible, ne contenant pas les mêmes substances actives que la spécialité étudiée).

4 – SPECIALITE PHYTOPHARMACEUTIQUE DE REFERENCE

Le document technique N°3 cité dans la méthode CEB n'étant plus d'actualité, les expérimentateurs sont priés d'utiliser les spécialités de l'annexe 1 comme traitement de référence pour l'étude concernée (annexe révisée annuellement).

S'il n'existe pas de spécialité phytopharmaceutique de référence, les experts agronomes doivent être consultés sur le sujet au moment de la mise en place des expérimentations en phase champ.

5 – DESCRIPTION DES EXPERIMENTATIONS DE TRANSFORMATION

Le document de référence est la méthode CEB N°185.

Les transformations doivent être réalisées conformément aux principes des BPL pour assurer une fiabilité et une traçabilité maximale.

L'essentiel des analyses doivent être réalisées sous BPL ou sous accréditation COFRAC (ISO 17025).

Les transformations doivent être représentatives des attentes et pratiques industrielles. Des valeurs indicatives sont données dans la méthode CEB 185.

La description des essais de maltage et de brassage ainsi que les paramètres à analyser sur les différentes matrices « orge », « malt », « moût » et « bière » sont précisés dans la méthode CEB 185.

Le dosage de mycotoxines et l'analyse des flores fongiques se font uniquement sur orge calibrée (échantillon moyen des 3 répétitions).

La commission peut décider de l'utilité de compléter ou de faire évoluer la liste des analyses réalisées dans le cadre des études. Toute évolution sera présentée aux représentants des firmes phytopharmaceutiques.

Ce type d'évolution se fera sans effet rétro-actif et ne sera applicable que pour les expérimentations non encore débutées (si charte mise en jour en Septembre « année n », elle s'appliquera pour les expérimentations de la récolte « n+1 »).

Cas particulier : l'analyse du dosage des sulfites (SO₂) dans la bière sera rajoutée pour toutes les études concernant des spécialités qui contiennent du soufre.

6 – RECHERCHE ET DOSAGE DES RESIDUS

En complément de la méthode CEB, la commission cherche à connaître le devenir de résidus au cours du procédé de transformation.

Les objectifs de cette étape sont :

- de vérifier la conformité des productions vis-à-vis de la LMR sur orge pour la/les molécule(s) concernée(s)
- de disposer d'éléments sur les taux de transfert entre les différentes matrices (malt et bière en particulier) en cas de besoin (gestion de crise, etc)

La recherche et le dosage des résidus doivent être réalisés conformément aux principes des BPL pour assurer une fiabilité et une traçabilité maximale.

Les analyses de résidus suivent les lignes directrices suivantes :

- SANCO 825/00 - 8.1.: *Guidance document on pesticide residue analytical methods, 16/11/2010.*
- SANCO 3029/99 - 4. : *Residues : Guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre-registration data requirements for Annex II (part A, section 4) and Annex III (part A, section 5) of Directive 91/414, 11/07/2000.*
- OECD ENV/JM/MONO(2007)/17 : *Guidance document on pesticide residue analytical methods.*

La recherche et le dosage des résidus doivent se faire sur la substance active concernée, selon la définition du résidu de celle-ci trouvée sur le site officiel : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN>

La recherche et le suivi des résidus se feront sur un échantillon moyen des 3 répétitions. Les résidus sont dans un premier temps recherchés sur les orges brutes issues de l'expérimentation. Si aucune trace n'est détectée sur orge, la recherche des résidus n'est pas nécessaire sur les produits de transformation. Si des résidus sont détectés sur orge, le suivi doit être réalisé sur malt puis sur les autres matrices transformées : moût, bière et drèches.

A titre d'information, la recherche et le dosage des résidus peuvent se faire dans les conditions suivantes :

- *Limite de quantification (LOQ) : généralement à 10 µg/kg. La LOQ peut être placée à 50% de la LMR.*
- *Limite de détection (LOD) : plus petit point de gamme à 30% de la LOQ ou valeur correspondant à 3 fois le rapport signal sur bruit.*

La recherche et le dosage des résidus de la ou des substances actives de la spécialité se font sur les 2 lieux de l'étude de transformation. Le dosage des résidus sur la référence est également réalisé sur orge brute pour vérifier sa conformité à la réglementation et la bonne application du protocole d'étude.

La recherche et le suivi des résidus ne sont pas nécessaires pour une nouvelle spécialité qui contiendrait les mêmes substances actives qu'une spécialité comparable déjà inscrite avec un grammage à l'hectare inférieur ou égal pour toutes les molécules en présence. Il en est de même si la nouvelle spécialité contient moins de substances actives que la spécialité déjà inscrite et qu'elles sont utilisées avec un grammage à l'hectare inférieur ou égal.

Par contre, la recherche et le suivi des résidus doivent être réalisés pour toute nouvelle formulation présentée à la commission qui ne répond pas aux cas précédents.

7 – DEFINITION DES ECARTS

Les paramètres et écarts tolérés sont donnés dans le chapitre 6 de la méthode CEB 185. La commission est apte à apprécier si un écart hors des tolérances définies est susceptible d'être acceptable ou pas au regard de la qualité finale du malt ou de la bière.

8 – PRESENTATION DES DOSSIERS A LA COMMISSION

Le demandeur qui souhaite voir une spécialité inscrite sur la liste positive de Malteurs & Brasseurs de France doit en faire la demande auprès de l'IFBM qui assure le secrétariat de la commission et doit présenter le dossier selon les conditions suivantes :

- Dépôt de l'annexe 2 dès que possible et au moins 30 jours avant la date de la commission (généralement dernière semaine du mois de Juin)
- Dépôt du dossier au moins 10 jours avant la date de la commission (généralement dernière semaine du mois de Juin)
- Utilisation du formulaire de dépôt (annexe 7)
- Formalisation d'une synthèse du rapport des études par spécialité (champ / transformations / résidus) sous la forme d'un résumé selon les modèles donnés en annexes 2, 3 et 4 respectivement
- Formalisation des demandes d'équivalences sous la forme d'un résumé selon les modèles données en annexes 5 et 6 respectivement
- Les résumés devront être validés/vérifiés par le prestataire de l'étude avec un engagement sur la sincérité des données
- l'examen d'un dossier se fait par rapport à la version de la charte en vigueur au moment de l'expérimentation sans effet rétro-actif

Après examen d'un dossier, les membres de la commission valident ou non sa potentielle inscription sur la liste.

9 – MODALITES D'INSCRIPTION

La publication sur la liste de Malteurs et Brasseurs de France ne peut intervenir que si la spécialité dispose d'une AMM sur orge (elle doit être enregistrée et acceptée par l'ANSES)

La commission étudie le rapport de synthèse des essais de transformation **ET** le rapport de synthèse des données de l'étude du suivi des résidus s'il est déjà disponible.

Le dossier d'étude des résidus doit être présenté dans un délai de 2 années après la présentation du dossier technologique, sauf dans le cas d'une nouvelle substance active : dans ce cas le suivi des résidus devra être présenté à la commission avant l'inscription sur la liste.

Une spécialité non encore homologuée peut être inscrite suite à l'examen positif du rapport des essais par la commission de façon "provisoire" dans l'attente de la délivrance du n° AMM. Pour valider l'inscription "définitive", le demandeur devra fournir une preuve d'AMM pour la spécialité (copie écran « e-Phy » ou avis ANSES ou « Phytodata »).

La firme phytopharmaceutique s'engage également à informer la commission de toute évolution réglementaire ou de conditions d'usage de la spécialité inscrite.

Notion d'équivalence : une spécialité proposée par la même société pourra être inscrite par équivalence à une autre spécialité déjà inscrite sur la liste « orge brassicole » (ou par une société tierce qui obtiendrait de la société initiale le droit d'usage) si :

- La spécialité contient les mêmes substances actives que la spécialité déjà inscrite avec un grammage à l'hectare inférieur ou égal pour chaque molécule en présence
- La spécialité contient moins de substances actives que la spécialité déjà inscrite et qu'elles sont utilisées avec un grammage à l'hectare inférieur ou égal.

Si deux spécialités A et B sont inscrites individuellement, une nouvelle spécialité A+B **ne pourra pas être inscrite** sur la liste sans étude de transformation et de résidu spécifique, même si les doses préconisées des produits A et B sont inférieures à celles des produits purs.

Tout changement de type de formulation devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'inscription sur la liste. De même, pour une extension d'application à un stade plus tardif que celui pour lequel la spécialité est inscrite, une nouvelle étude sera demandée.

Les "changements mineurs" de formulation ne sont pas concernés. Les experts agronomes se prononceront sur le sujet en cas de questionnement.

Pour les spécialités dont l'AMM n'est pas renouvelée, l'information doit obligatoirement être transmise à IFBM.

Demandes d'équivalence :

Pour faciliter l'examen des demandes d'équivalence, la commission souhaite que les demandes se fassent en utilisant les annexes prévues à cet effet :

- Demande d'équivalence pour la partie « Technologique » (annexe 5)
- Demande d'équivalence pour la partie « Résidus » (annexe 6)

10 – CAS PARTICULIERS

Traitement de semences : la commission recommande d'expérimenter un traitement de semence sur **orge de printemps** pour bénéficier d'une autorisation sur orge de printemps **ET** orge d'hiver. Si l'expérimentation se fait sur orge d'hiver, l'inscription sera valable uniquement sur orge d'hiver.

Traitement de stockage : l'expérimentation peut se faire sur orge de printemps ou orge d'hiver.

Anti-limaces : l'expérimentation peut se faire sur orge de printemps pour bénéficier d'une autorisation sur orge de printemps **ET** orge d'hiver.

Cas particulier de l'usage des herbicides sur orges de printemps semées en automne : la commission autorise l'utilisation des herbicides autorisés sur orges d'hiver suivant les préconisations d'usage de la firme phytopharmaceutique concernée sur les orges de printemps semées en automne.

La commission se réserve le droit de statuer sur certains cas particuliers. *Il est possible que l'ensemble des analyses ne soient pas achevées au moment de la réunion de la commission. Dans un cas, une réunion téléphonique peut-être organisée avant la publication de la nouvelle liste (habituellement en Septembre) pour permettre aux membres de la commission d'étudier le dossier complet et de se prononcer sur celui-ci.*