



Produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture

Rapport d'activité 2021

Sommaire

Page 2 Préambule

Page 3 L'organisation de l'Anses pour évaluer et examiner les demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et des matières fertilisantes

Page 10 Activité 2021 : les faits marquants

Page 13 Activité 2021 : les chiffres clés

Page 17 L'information et le dialogue avec les parties prenantes

Page 18 La phytopharmacovigilance en 2021

Page 24 Les autres activités de l'Agence en matière de substances et produits phytopharmaceutiques

Préambule

En vertu de l'article L. 1313-3-1 du code de la santé publique, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) établit chaque année un rapport d'activité, adressé au Parlement, qui rend compte de son activité :

- dans le cadre de ses missions relatives aux produits phytopharmaceutiques, aux adjuvants et aux matières fertilisantes et supports de culture, prévues au dixième alinéa de l'article L. 1313-1 ;
- dans le cadre de ses missions de suivi des risques, notamment dans le cadre du dispositif de phytopharmacovigilance prévu à l'article L. 253-8-1 du code rural et de la pêche maritime.

L'ORGANISATION DE L'ANSES POUR ÉVALUER ET EXAMINER LES DEMANDES D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES ET DES MATIÈRES FERTILISANTES

Agence d'expertise scientifique, l'Anses apporte les repères scientifiques nécessaires pour protéger notre santé contre les risques liés à l'alimentation, l'environnement et au travail, ou qui affectent la santé des animaux et des plantes. C'est dans cette optique globale qu'elle évalue et examine les dossiers de demande d'autorisation se rapportant aux substances et produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture, et qu'elle assure sa mission de phytopharmacovigilance. Pour ce faire, elle a déployé une organisation interne spécifique.

1. Périmètre et organisation

L'Anses évalue - en termes de risques et d'efficacité - les produits phytopharmaceutiques et les matières fertilisantes et supports de culture (MFSC). Elle contribue aussi à l'évaluation européenne des substances actives incluses dans les produits phytopharmaceutiques. Elle intervient également comme gestionnaire des risques puisqu'elle délivre et retire les autorisations pour la mise sur le marché de ces produits (AMM) et les permis de commerce parallèle. Ces deux fonctions sont complétées par une surveillance post-AMM assurée pour les produits phytopharmaceutiques dans le cadre de la phytopharmacovigilance et d'une mission restreinte de contrôle en lien avec les autorités compétentes françaises, en particulier les ministères chargés de la Consommation et de l'Agriculture.

En outre, l'Anses rend régulièrement des avis d'expertise scientifique se rapportant à ces produits, sur saisine des instances compétentes. Pour ce faire, elle applique les principes et méthodologies d'expertise scientifique en vigueur dans tous ses domaines de compétence.

L'Anses exerce ses missions d'évaluation et d'autorisation dans le respect des cadres réglementaires européens et nationaux et a mis en place une organisation permettant d'en garantir la robustesse et l'indépendance :

- Séparation fonctionnelle de l'évaluation et de la gestion. L'évaluation des dangers et des risques pour l'homme, l'animal ou l'environnement, ainsi que celle de l'efficacité sont réalisées par la Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR). La réception et l'examen de la recevabilité des dossiers de demandes, ainsi que l'instruction des décisions d'autorisations de mise sur le marché et des permis d'expérimentation et de commerce parallèle, sont assurés par la Direction des autorisations de mise sur le marché (DAMM). La Direction générale déléguée en charge du pôle « produits réglementés » de l'Anses coordonne ces travaux et leur articulation avec les activités de veille et de vigilance.
- Dispositif renforcé de détection des signaux et des alertes relatifs aux effets indésirables ou aux non-conformités de ces produits, avec notamment la mise en œuvre d'une phytopharmacovigilance, l'articulation avec le dispositif de toxicovigilance dont la coordination est également confiée à l'Anses, ainsi que des moyens d'inspection et de contrôle.
- Capacité de financement d'études indépendantes dans le cadre de la phytopharmacovigilance, ou de façon plus générale dans le cadre du Programme national de recherche environnement santé travail (PNR EST) que finance l'Anses.

L'ensemble de ces activités fait l'objet d'une certification ISO 9001 qui a été renouvelée fin 2019 et d'une démarche qualité permettant de garantir la traçabilité des dossiers, le management des risques identifiés et d'assurer un pilotage par indicateurs.

Afin de garantir la transparence des décisions prises, tous les actes, ainsi que les conclusions de l'évaluation qui les ont fondés, sont publiés sur le site internet de l'Agence.

Pour les produits phytopharmaceutiques et les matières fertilisantes, les informations contenues dans les décisions d'AMM sont également disponibles sur le site internet E-Phy, catalogue actualisé des produits et de leurs conditions d'emploi. Elles sont également publiées sur la plateforme ouverte des données publiques françaises (site data.gouv.fr).

DEFINITIONS

PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

Le terme « produit phytopharmaceutique » est défini dans le règlement (CE) n° 1107/2009. Il s'agit de produits, sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur et destinés à protéger les végétaux et les produits de cultures. Ils sont destinés à i) protéger les végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action, ii) exercer une action sur les processus vitaux des végétaux (dans la mesure où il ne s'agit pas de substances nutritives), iii) assurer la conservation des produits végétaux, iv) détruire les végétaux indésirables, v) détruire des parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable de végétaux.

Chaque produit se compose d'une ou plusieurs substances actives responsables des propriétés du produit phytopharmaceutique et de substances appelées co-formulants. Ces dernières permettent de donner à la préparation une forme appropriée à son application.

Les produits phytopharmaceutiques sont autorisés pour des usages. Selon le code rural et de la pêche maritime, un usage correspond à « l'association d'un végétal, produit végétal ou famille de végétaux avec un ravageur, groupe de ravageurs, maladie ou groupe de maladies contre lequel le produit est dirigé ou avec une fonction ou un mode d'application de ces produits » (article D. 253-8).

MATIÈRES FERTILISANTES ET SUPPORTS DE CULTURE

La réglementation européenne n'est pas harmonisée sur les matières fertilisantes et supports de culture. En France, le code rural et de la pêche maritime comprend un chapitre dédié (Chapitre V, titre V, Livre II) à la mise sur le marché et à l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture. Les activités mises en œuvre par l'Anses doivent également prendre en compte les exigences prévues par différentes réglementations européennes.

Ainsi, selon le code rural et de la pêche maritime, les matières fertilisantes sont des produits destinés à assurer ou à améliorer la nutrition des végétaux ou les propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols. Elles comprennent notamment :

- les engrais destinés à apporter aux plantes des éléments directement utiles à leur nutrition. Il peut s'agir d'éléments fertilisants majeurs secondaires ou encore d'oligo-éléments ;
- les amendements destinés à modifier ou à améliorer les propriétés physiques, chimiques ou biologiques des sols ;
- les matières notamment les biostimulants, dont la fonction, une fois appliquées au sol ou sur la plante, est de stimuler des processus naturels des plantes ou du sol, afin de faciliter ou de réguler l'absorption par celles-ci des éléments nutritifs, d'améliorer leur résistance aux stress abiotiques ou d'améliorer les caractéristiques qualitatives de végétaux.

Les « **adjuvants pour matières fertilisantes** » sont des préparations qui modifient les qualités physiques, chimiques ou biologiques d'une matière fertilisante, à laquelle elles sont ajoutées en mélange extemporané.

Les « **supports de culture** » sont des produits destinés à servir de milieu de culture à certains végétaux et à leur permettre, par ancrage de leurs organes absorbants, d'être en contact avec les solutions nécessaires à leur croissance.

2. Les activités d'évaluation des substances et des produits

L'évaluation des substances actives

La Direction d'évaluation des produits règlementés (DEPR) évalue les substances actives et produits phytopharmaceutiques, les matières fertilisantes et supports de cultures et les macroorganismes. Chacune de ces familles de produits est régie par une réglementation européenne et nationale propre. L'objectif général des réglementations est d'assurer un niveau de protection élevé de l'Homme, des animaux et de l'environnement, en limitant la mise sur le marché aux seuls produits efficaces et ne présentant pas d'effet nocif sur la santé humaine ou de risques inacceptables pour l'environnement et les organismes qui s'y trouvent.

Dans ces différents cadres juridiques, la DEPR est chargée de :

- l'évaluation des dangers et des risques pour l'Homme, l'animal ou l'environnement, ainsi que de l'évaluation de l'intérêt agronomique des substances et produits phytopharmaceutiques (règlement (CE) n° 1107/2009) ;
- l'évaluation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime ;
- l'évaluation des macroorganismes non indigènes utiles aux végétaux et introduits dans l'environnement, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime.

Les substances actives des produits phytopharmaceutiques font l'objet d'une évaluation européenne. Si la substance active remplit l'ensemble des conditions requises, un règlement d'approbation de la substance active peut être adopté. Ce règlement implique une décision des autorités compétentes des États membres réunies au sein du Comité permanent *ad hoc* (ScoPAFF¹), et non de l'Anses, s'appuyant sur un avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). La Commission européenne établit une liste des substances actives approuvées au niveau de l'Union.

L'évaluation des substances actives est réalisée au niveau européen :

- l'évaluation des dangers et l'identification du classement de la substance active pour la santé humaine et l'environnement sont pilotées par l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) ;
- l'évaluation des risques résultant de l'exposition, dans les conditions d'emploi proposées, pour l'Homme et l'environnement est pilotée par l'EFSA.

L'Anses participe comme acteur compétent quand la France est l'État membre rapporteur ou co-rapporteur, ou via la transmission de commentaires à l'EFSA et à l'ECHA, à l'évaluation de ces substances.

Avant que leur approbation n'arrive à échéance, les substances actives peuvent faire l'objet d'une nouvelle demande et donc, d'une nouvelle évaluation.

Les produits formulés, dès lors que la ou les substances actives qu'ils contiennent sont approuvées, font l'objet d'une évaluation dite zonale (voir encadré infra) préalablement à leur autorisation de mise sur le marché (AMM) nationale. Pour ce faire, un demandeur qui souhaite commercialiser un produit phytopharmaceutique dans un État membre soumet un dossier de demande d'autorisation auprès de l'autorité compétente. En France, c'est l'Anses qui joue ce rôle.

¹ Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed

L'ÉVALUATION ZONALE DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

La mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques relève de la responsabilité de chaque État membre de l'Union européenne. Pour leur évaluation, l'Europe est divisée en 3 zones agro-pédo-climatiques : la zone nord, la zone centre et la zone sud. La France fait partie de la zone sud. Un État membre rapporteur zonal est désigné, soit par le pétitionnaire soit par concertation des États de sa zone, pour évaluer le produit, les autres États pouvant ensuite commenter cette évaluation.

Une fois le dossier d'évaluation finalisé, le rapport final est transmis au pétitionnaire et aux autres États membres. Si une décision de mise sur le marché est prise par l'État membre rapporteur, les autres États de la zone auprès desquels une demande d'autorisation de mise sur le marché a été soumise sont en mesure de prendre leur décision sur la base de la partie correspondante du dossier de l'État membre rapporteur.

Dans certains cas (produits destinés à traiter les cultures sous serres, destinés au traitement de semences ou au traitement des récoltes), l'évaluation des produits est interzonale. L'État membre évaluant le produit est appelé État membre rapporteur interzonal. L'évaluation interzonale se fait selon les mêmes phases que l'évaluation zonale.

L'évaluation scientifique des demandes d'autorisation de mise sur le marché

L'évaluation des dossiers de demandes d'AMM concernant les produits phytopharmaceutiques, les matières fertilisantes et les supports de culture repose sur l'instruction scientifique du dossier, qui s'effectue au niveau européen, zonal ou national en fonction des réglementations concernées. Elle consiste en un examen approfondi des propriétés physico-chimiques du produit, des risques pour la santé humaine, la faune, la flore et les milieux, ainsi qu'une évaluation de l'efficacité du produit.

Cette évaluation se base à la fois sur le dossier fourni par le demandeur, incluant les études requises par la réglementation et, s'il en existe, sur les publications scientifiques pertinentes, ainsi que, pour les renouvellements d'AMM des produits phytopharmaceutiques, sur les données d'observations de l'impact de ces produits recueillies dans le cadre de la phytopharmacovigilance. Les conclusions de l'évaluation sont ensuite soumises à un comité d'experts spécialisés (CES) de l'Anses.

Plusieurs comités d'experts, chacun spécifique d'un type de substance ou produit, ont contribué à l'activité d'évaluation de l'Anses en 2021 :

- le CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle », auquel est associé un groupe de travail pérenne « Macro-organismes utiles aux végétaux » ;
- le CES « Matières fertilisantes et supports de culture ».

UNE ÉVALUATION SCIENTIFIQUE BASÉE SUR L'EXPERTISE COLLECTIVE

Pour l'ensemble de ses thématiques, l'Anses mobilise des experts indépendants. Elle anime 16 comités d'experts spécialisés et différents groupes de travail, constitués de scientifiques ayant répondu à un appel à candidature public. Ils sont sélectionnés par l'Anses sur différents critères, en particulier leurs compétences reconnues dans les domaines scientifiques mobilisés pour l'évaluation - toxicologie, écotoxicologie, chimie, expologie, évaluation des risques, agronomie, entomologie, microbiologie...- et après analyse de leurs éventuels liens d'intérêt.

Les experts sélectionnés s'engagent à respecter le cadre déontologique de l'Anses, comprenant notamment la charte de l'expertise sanitaire, qui assure l'indépendance et l'impartialité des avis et décisions de l'Agence. Tous les experts remplissent également une déclaration publique d'intérêts publiée sur le site DPI-santé du ministère chargé de la Santé.

Les conclusions des évaluations sont publiées sur le site de l'Anses. Elles reprennent sous une forme synthétique les résultats concernant les dangers et les risques pour l'Homme, l'animal ou l'environnement, ainsi que l'efficacité des produits considérés pour les usages revendiqués. Les conditions d'emploi pour lesquelles les évaluations ont été réalisées sont précisées (doses, modalités d'application, cibles...).

FOCUS SUR LES MACRO-ORGANISMES

Les macro-organismes sont des produits de biocontrôle (insectes, acariens ou nématodes ou autres invertébrés) visant à protéger les plantes par le recours à des mécanismes et des interactions qui régissent les relations entre espèces (lutter contre un insecte ravageur par introduction d'insectes parasitoïdes, par exemple). L'introduction de macro-organismes non-indigènes, c'est-à-dire non installés sur notre territoire, peut toutefois présenter des risques pour l'environnement, avec l'introduction d'espèces invasives par exemple.

Depuis l'entrée en vigueur du décret n° 2012-140 du 30/01/2012 relatif aux conditions d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique, l'Anses est chargée de l'évaluation de ces demandes d'autorisation. L'évaluation des demandes d'introduction dans l'environnement est réalisée par la DEPR qui s'appuie sur l'expertise du groupe de travail « Macro-organismes utiles aux végétaux ». Le projet d'avis est ensuite adopté par le CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ». L'autorisation est délivrée par arrêté conjoint des ministres chargés de l'Agriculture et de l'Environnement.

En 2021, l'Anses a produit 14 avis relatifs à ces demandes d'introduction dans l'environnement.

La mise en œuvre de développements méthodologiques et la production de données utiles à l'évaluation

Les scientifiques de l'Anses impliqués dans l'évaluation des produits phytopharmaceutiques et matières fertilisantes sont également engagés dans de nombreux travaux visant à développer ou optimiser les méthodologies d'évaluation, ainsi qu'à élaborer et faire évoluer les lignes directrices harmonisées encadrant l'instruction des dossiers selon la réglementation européenne. Ces travaux sont le plus souvent menés en partenariat avec d'autres organismes ou dans le cadre de groupes de travail nationaux, européens ou internationaux. Ils ont pour objectifs d'améliorer aussi bien l'interprétation des essais réalisés pour définir les dangers des substances que la précision des scénarii d'exposition et des modèles utilisés dans l'évaluation du risque « a priori » et de l'intérêt agronomique.

Par ailleurs, pour exercer ses missions d'évaluation, outre les éléments présents dans les dossiers présentés par les soumissionnaires, l'Anses peut identifier des données complémentaires nécessaires pour la bonne conduite de l'évaluation de certains dossiers, ou pour proposer des évolutions des méthodes et pratiques d'évaluation. Ces données concernent le plus souvent les contaminations de l'environnement, les expositions humaines aux produits concernés, les risques pour l'Homme et l'environnement associés aux usages des produits.

L'Agence peut également impulser la production de nouvelles connaissances nécessaires à son expertise par le financement d'études spécifiques. Une partie de ces études, ayant trait aux effets indésirables des produits concernés, relève du financement mis en place dans le cadre du dispositif de phytopharmacovigilance (voir le chapitre sur les autres activités de l'Agence dans le champ des produits réglementés), tandis que d'autres relèvent du cadre général du Programme national de recherche environnement santé travail financé par l'Anses.

3. Les activités de délivrance, de modification et de retrait des autorisations de mise sur le marché des produits

Les décisions de délivrance, de modification et de retrait de mise sur le marché sont instruites par la direction des autorisations de mise sur le marché (DAMM) et soumises à la direction générale de l'Anses.

La DAMM traite de différents types de demandes relatives aux autorisations de mise sur le marché (nouvelles demandes, renouvellements, modifications, retraits) ou aux permis (permis de commerce parallèle, permis d'expérimentation).

La DAMM assure la réception des dossiers ainsi que l'instruction des décisions d'autorisations de mise sur le marché (AMM) et de permis. Elle statue sur la recevabilité des demandes (complétude administrative et affectation de la taxe) et fournit des éléments permettant de documenter le contexte des dossiers : contexte agronomique, conditions d'utilisation des produits et éléments d'analyse pour l'évaluation comparative des produits en application de l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009, pour le dépôt des dossiers comportant des substances actives candidates à la substitution.

DÉFINITIONS

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

L'autorisation d'un produit phytopharmaceutique est un acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un État membre autorise la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique sur son territoire. La mise sur le marché est la détention en vue de la vente à l'intérieur de l'Union européenne, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites, sauf la restitution au vendeur précédent. La mise en libre pratique sur le territoire de l'Union constitue une mise sur le marché au sens du règlement (CE) n° 1107/2009.

PERMIS DE COMMERCE PARALLÈLE

Selon l'article 52 du règlement (CE) n° 1107/2009, un produit phytopharmaceutique qui est autorisé dans un État membre (appelé État membre d'origine) peut, sous réserve de l'octroi d'un permis de commerce parallèle, être introduit, mis sur le marché ou utilisé dans un autre État membre (appelé État membre d'introduction) si ce dernier établit que la composition du produit phytopharmaceutique est identique à celle d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé sur son territoire (appelé produit de référence). En France, c'est l'Anses qui est en charge de cette mission. La demande de permis de commerce parallèle est adressée à l'autorité compétente de l'État membre d'introduction. Un produit phytopharmaceutique pour lequel un permis de commerce parallèle a été délivré est utilisé uniquement conformément aux dispositions de l'autorisation du produit de référence. Le permis est valable pendant la durée de l'autorisation du produit de référence.

PERMIS D'EXPÉRIMENTATION

Selon l'article 54 du Règlement (CE) n° 1107/2009, les expériences ou les essais effectués à des fins de recherche ou de développement impliquant l'émission dans l'environnement d'un produit phytopharmaceutique non autorisé ou impliquant l'utilisation non autorisée d'un produit phytopharmaceutique ne peuvent avoir lieu que si l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou l'essai doit être réalisé a évalué les données disponibles et délivré un permis pour effectuer des essais. Ce permis peut limiter les quantités à utiliser et les zones à traiter, et imposer des conditions supplémentaires destinées à prévenir les éventuels effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou tout effet négatif inacceptable sur l'environnement, en tenant compte notamment de la nécessité d'empêcher que des aliments pour animaux et des denrées alimentaires contenant des résidus inadaptés en termes de risque entrent dans la chaîne alimentaire, sauf si une disposition correspondante a déjà été établie par le règlement (CE) n° 396/2005. Le règlement (CE) n° 396/2005 fixe les limites maximales de résidus applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale.

La DAMM instruit également les demandes de permis d'expérimentation et assure, au moyen du téléservice dédié SIDEP, la gestion des déclarations d'essais et expériences des produits, dans le cadre d'essais officiellement reconnus ou de dérogations aux permis.

Dans le cadre de l'instruction des permis de commerce parallèle, la DAMM assure l'interface avec les autres États membres pour la transmission des informations nécessaires à leur instruction, ainsi que la mise à jour de la liste des produits dont l'introduction est autorisée en vue d'un usage personnel, en application de l'article R. 253-27 du code rural et de la pêche maritime.

Les décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (autorisation, modification ou retrait d'AMM) et aux permis sont instruites en prenant en compte les résultats de l'évaluation scientifique, le contexte agronomique dans lequel le produit est utilisé, l'existence et les caractéristiques d'autres produits disponibles sur le marché, ainsi que les résultats de l'évaluation comparative mise en œuvre pour les substances candidates à la substitution, conformément à l'article 50 du règlement n° 1107/2009.

Dans des circonstances particulières, des dérogations peuvent être accordées pour une durée maximale de 120 jours afin de prendre en compte la nécessaire intervention contre un danger phytosanitaire. Ces autorisations, accordées en application de l'article 53 du règlement n° 1107/2009 sont délivrées par le ministère chargé de l'Agriculture.

ACTIVITÉ 2021 : LES FAITS MARQUANTS

1. Mise en œuvre d'un nouveau catalogue des usages

Un usage phytopharmaceutique est défini comme l'association d'un végétal (ou produit végétal ou famille de végétaux), d'un mode d'application du produit et d'une fonction ou d'un ravageur (ou groupe de ravageurs, d'une maladie ou groupes de maladies) contre lequel le produit est dirigé. Le catalogue national des usages phytopharmaceutiques dresse la liste des usages devant figurer dans toute demande d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques et d'adjuvants.

L'arrêté du 12 avril 2021 modifiant le catalogue national des usages phytopharmaceutiques a entraîné un vaste chantier de modifications d'AMM par voie de décisions et de corrections de la base de données alimentant le site E-Phy.

En pratique, 46 décisions de modifications d'AMM ont été mises à la signature pour mettre en cohérence les AMM existantes et exclure certaines cultures des nouvelles « portées » des usages autorisés (le kumquat de la portée « agrumes », le pistachier de la portée « fruits à coques », ou les haricots frais de la portée « haricots et pois écosés frais »). Cette exclusion était justifiée par un risque de dépassement de limites maximales de résidus (LMR) sur les nouvelles cultures ajoutées à ces portées.

Parallèlement, pour intégrer les modifications de portée des cultures de blé, fines herbes, infusions et pavot, des corrections ont dû être effectuées dans la base de données des AMM, sans émission de décision. Ces modifications ont concerné 567 AMM et un total de 1069 usages (106 sur haricots et pois écosés frais, 86 sur agrumes, 59 sur fruits à coque, 638 sur blé, 93 sur fines herbes, 12 sur infusions, et 75 sur pavot). 525 permis de commerce parallèles ont également été modifiés.

Au total, environ 4 % des produits autorisés (AMM ou permis) ont ainsi été concernés par ce chantier d'adaptation au nouveau catalogue des usages.

1. Retrait des coformulants interdits dans les produits phytopharmaceutiques

Le règlement (UE) n°2021/3831 adopté début 2021 a modifié l'annexe III du règlement (CE) N° 1107/2009, établissant ainsi la première liste des coformulants ne pouvant pas être acceptés dans la composition d'un produit. La mise en œuvre des dispositions réglementaires conduira à retirer du marché, d'ici mars 2023, les produits phytopharmaceutiques, les produits mixtes et les adjuvants qui contiennent les coformulants cités.

Dès l'entrée en vigueur de ce règlement le 24 mars 2021, l'Anses a mis en ligne une note précisant les modalités de mise en œuvre des nouvelles dispositions réglementaires.

Bilan : sur 2820 produits autorisés en avril 2022 en France :

- Seuls 15 produits contenaient un coformulant interdit ; ils ont fait l'objet d'un retrait de leur autorisation (AMM ou permis de commerce parallèle) ;
- 4 demandes de changement de composition ont été soumises pour exclure de la composition des produits un coformulant interdit ; elles sont en cours d'évaluation.

Enfin, à l'occasion des vérifications mises en œuvre, 9 produits qui n'étaient plus commercialisés en France ont également été retirés du marché.

MFSC : DES CRITÈRES DE QUALITÉ AGRONOMIQUE ET D'INNOCUITÉ POUR UNE PROTECTION HOMOGENÈME DES SOLS

L'Anses a été saisie sur un projet de décret relatif aux critères de qualité agronomique et d'innocuité des matières fertilisantes et des supports de culture dont l'objectif est d'assurer un niveau de protection homogène des sols agricoles vis-à-vis des contaminations, quelle que soit la voie d'autorisation du fertilisant (autorisation de mise sur le marché, conformité à une norme française, conformité à un cahier des charges, plan d'épandage, etc.).

Le projet de décret faisant l'objet de cette saisine de la direction générale de l'Alimentation, appelé « socle commun des MFSC », résulte de plusieurs lois récentes, qui convergent sur la nécessité de fixer des teneurs maximales pour les contaminants les plus importants des MFSC, notamment les éléments traces métalliques, les composés traces organiques et les micro-organismes, de toutes natures et origines. Dans le cadre de cette expertise publiée en 2021, l'Anses s'est notamment appuyée sur les conclusions de la convention recherche et développement relative à la pertinence d'une batterie de tests d'écotoxicité dédiée à l'évaluation du risque des MFSC.

2. Retraits de produits du marché

L'Anses délivre les autorisations, mais assure également les retraits du marché pour les produits concernés, en exerçant notamment une veille réglementaire de l'état d'approbation des substances actives.

En 2021, l'Anses a ainsi prononcé 255 décisions de retraits de produits du marché (produits avec AMM ou permis de commerce parallèle).

Les principaux motifs de retraits et le nombre de produits concernés sont les suivants :

- retrait de produits suite à la fin d'approbation ou au non renouvellement de l'approbation de 13 substances actives au niveau européen : acrinathrine, zeta cyperméthrine, fenugrec, mancozèbe, pencycuron, α -cyperméthrine, fenbuconazole, fénoxycarbe, carbétamide, myclobutanil, oryzalin, cyproconazole et prochloraz ;
- absence de demande de renouvellement d'AMM pour des adjuvants et pour des produits phytopharmaceutiques suite au renouvellement de l'approbation des substances actives qu'ils contiennent ;
- retrait du marché à la demande du détenteur de l'autorisation ;
- décisions défavorables suite à l'évaluation de demandes de renouvellement d'AMM.

Début 2022, 1 613 produits disposent ainsi en France d'une AMM, traduisant une baisse du nombre de produits autorisés de 37 % en 10 ans.

3. Cap sur la dématérialisation des dossiers avec le téléservice Dphy

Dans le cadre de la simplification des procédures pour les usagers et l'administration, l'Anses a mis en place au cours du second semestre 2021 l'application digitale Dphy (dphy.anses.fr), permettant la dématérialisation de la soumission des formulaires Cerfa de demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture.

L'utilisation de Dphy n'est pas obligatoire mais elle est fortement recommandée par l'Anses pour les multiples intérêts et avantages qu'elle présente. Afin de faciliter la prise en main et l'utilisation de ce nouvel outil, l'Anses a mis à disposition des utilisateurs plusieurs tutoriels vidéo ainsi qu'une foire aux questions.

FOCUS SUR LES INSPECTIONS ET CONTRÔLES

Dans le cadre de la collaboration et des échanges d'information entre services de contrôles, 130 demandes d'information ont été instruites par l'inspecteur affecté à la DAMM. Ces demandes portent majoritairement sur l'accès à un historique des décisions, une analyse du contenu des décisions d'autorisation (usages, portées de l'usage, zones non traitées (ZNT), conditions d'emploi...) ou une interprétation de la réglementation (délais de grâce...).

Les sollicitations sont originaires :

- des services déconcentrés de l'État, pour 87 demandes ;
- du ministère chargé de l'Agriculture (DGAL/Brigade Nationale d'Enquête Vétérinaire et Phytosanitaire - BNEVP), pour 23 demandes portant sur, la vérification de l'origine des substances actives entrant dans la composition de produits, la composition et le statut des produits ;
- du ministère chargé des Finances (DGCCRF et DGDDI/DNRED), pour 13 demandes relevant d'une analyse réglementaire ;
- de l'Office français de la biodiversité, pour 7 demandes.

En 2021, en raison de la crise sanitaire, une seule mission d'inspection a été menée dans le cadre de la surveillance des établissements procédant à la formulation, au conditionnement et à l'étiquetage de produits, sans constat de dysfonctionnement.

Enfin, deux missions d'inspection conjointes ont été réalisées en collaboration avec la DGAL/BNEVP. La première sur un site industriel de formulation de produits à la suite d'une alerte « Food Fraud » transmise au niveau européen, signalant le dépassement du seuil réglementaire d'une impureté pertinente, a entraîné la consignation et le refus de lots introduits sur le marché de l'UE.

La deuxième, réalisée au siège social d'une société à la suite d'un signalement faisant état de phytotoxicité de produits sur des cultures de betteraves industrielles, a mis en évidence des contaminations croisées lors du procédé de formulation des produits concernés à l'étranger.

Durant l'année 2021, aucun signalement n'a été transmis à l'Anses par le réseau européen d'alerte RASFF porté par le règlement (CE) n° 178/2002. Ce réseau européen d'alerte rapide pour l'alimentation humaine et animale est un outil ayant pour objet de faciliter la circulation de l'information entre États membres.

ACTIVITÉ 2021 : LES CHIFFRES CLÉS

Six ans après le transfert à l'Anses des compétences en matière d'AMM et de permis pour les produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture (MFSC), l'activité est restée soutenue.

En 2021, l'Anses a ainsi reçu :

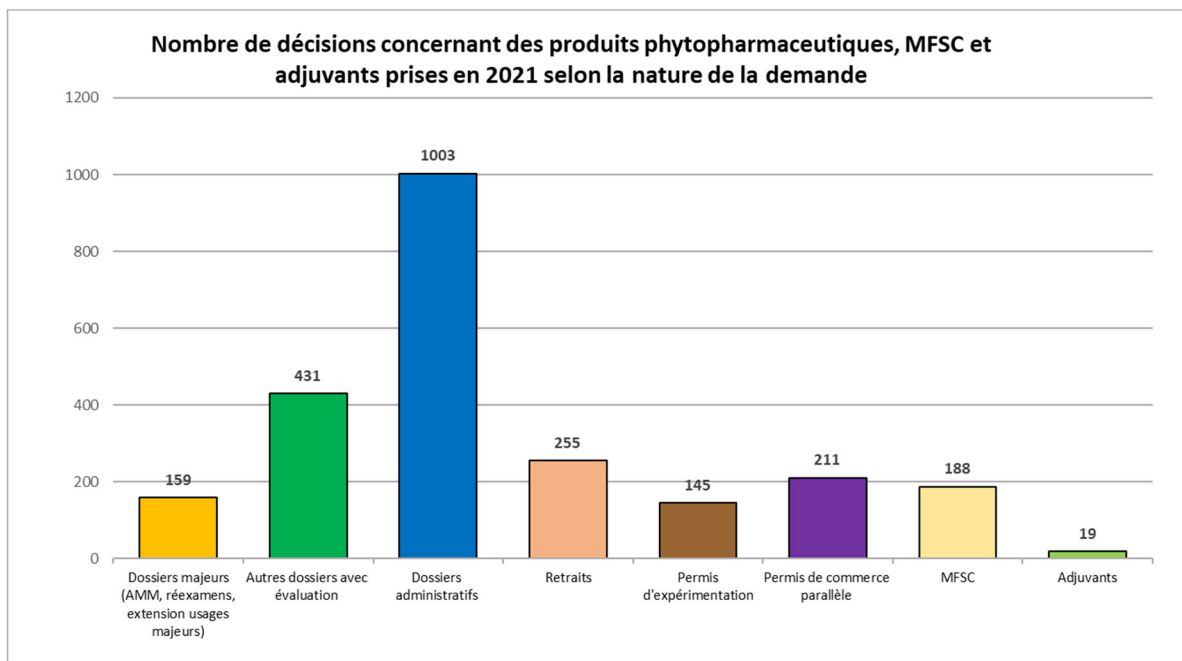
- 486 demandes sur des dossiers de substances actives phytopharmaceutiques² ;
- 2 180 demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché ou permis, dont 423 concernant des MFSC (parmi lesquelles 107 demandes administratives), 49 des adjuvants (dont 27 demandes administratives), et 1708 concernant des produits phytopharmaceutiques. Parmi ces dernières, on peut identifier :
 - o 938 demandes à caractère administratif ;
 - o 123 dossiers considérés comme « majeurs » (nouvelle AMM, renouvellement d'AMM ou extension d'usages majeurs) ;
 - o 388 autres demandes soumises à évaluation scientifique
 - o 144 demandes de permis de commerce parallèle ;
 - o 115 demandes de permis d'expérimentation.

En 2021, plus de 2 400 décisions d'autorisation, de refus ou de retrait de produits ont été signées, dont 317 concernent des MFSC (parmi lesquelles 129 décisions relatives à des demandes administratives), 52 des adjuvants (dont 33 à caractère administratif) et 2 042, soit 85 % du total, des produits phytopharmaceutiques.

Parmi celles-ci, on peut distinguer :

- 1 096 décisions administratives (dont les décisions de retrait) ;
- 159 décisions qui correspondent à des dossiers considérés comme « majeurs », parmi lesquels des renouvellements d'autorisation restreignant des usages ;
- 431 autres décisions relatives à des dossiers soumis à évaluation scientifique ;
- 211 décisions relatives à des permis de commerce parallèle ;
- 145 décisions relatives à des permis d'expérimentation.

² Il s'agit de tous les types de dossiers relatifs à une substance active : amendements, classifications, données confirmatoires, limites maximales de résidus (LMR), nouvelles substances, renouvellements, spécifications, modifications administratives...



L'Anses a constaté une augmentation significative de son activité en matière d'évaluation des substances actives phytopharmaceutiques.

Cette activité concerne des substances préalablement autorisées, qui doivent faire l'objet d'une évaluation en vue de l'examen de leur renouvellement d'approbation, ou bien des substances nouvelles qui doivent être évaluées en vue de l'obtention d'une première approbation.

Activités de l'Anses en matière d'évaluation des substances actives phytopharmaceutiques –					
Nombre de dossiers traités, par catégorie (2017-2021)					
	2017	2018	2019	2020	2021
Dossiers soumis en cours d'évaluation – EMR*	2 (1 microorganisme)	6 (2 microorganisme)	1 (0 microorganisme)	10 (1 microorganisme)	4 (0 microorganisme)
Dossiers soumis en cours d'évaluation – Co-EMR	0	10 (0 microorganisme)	0	5 (2 microorganismes)	8 (0 microorganisme)
Rapports d'évaluation finalisés – EMR	10	13 (1 microorganisme)	10 (1 microorganisme)	11 (3 microorganismes)	11 (3 microorganismes)
Rapports d'évaluation finalisés – Co-EMR	12	13 (2 microorganismes)	8 (3 microorganismes)	12 (2 microorganismes)	9 (1 microorganisme)
Indicateur d'activité sur les substances	24	42	19	38	32

*EMR : État Membre Rapporteur.

En ce qui concerne les délais de traitement des dossiers phytopharmaceutiques, MFSC et adjuvants, l'année 2021 a été marquée par une amélioration sensible des délais de traitement pour la majorité des dossiers.

Les actions visant à simplifier, moderniser et optimiser les processus (gains d'optimisation de délais de « friction » dans les étapes de traitement par exemple) et les modes opératoires mis en œuvre par l'Agence depuis 2016 portent leurs fruits sur l'ensemble des catégories de dossier, avec des évolutions positives en particulier pour les catégories de dossier pour lesquels la part de dossiers traités dans les délais se situaient le plus en retrait (permis de commerce parallèle notamment) :

- La médiane de traitement des dossiers dits « majeurs » quand la France est État membre rapporteur (à savoir les nouvelles AMM et les extensions d'usage majeur) a diminué par rapport à 2020. Elle se situe à environ 420 jours contre 860 jours en 2020 et les délais de traitement des dossiers de produits génériques et usages mineurs ont été réduits de 21 % entre 2020 et 2021.
- Les délais médians des dossiers de biocontrôle dits « majeurs » (nouvelles AMM et extension d'usage majeur) ont été améliorés. En effet, la médiane de traitement de ces dossiers est passée de 452 jours en 2019 à 376 jours en 2020 puis 351 jours en 2021. Cette évolution constitue un bon résultat au regard du délai légal européen de 12 mois. Par ailleurs, 25 % des dossiers respectent désormais le délai de 8 mois fixé par la réglementation nationale.

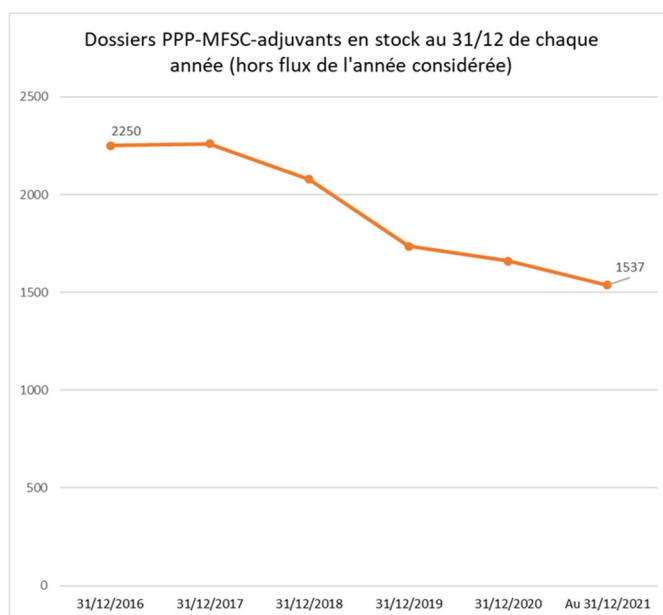
Il faut également souligner que les dossiers administratifs ont vu leur délai médian de traitement, déjà très satisfaisant, continuer à s'améliorer avec un taux de plus de 91 % des dossiers traités dans les délais.

L'amélioration globale des délais a pour conséquence une progression sensible du taux de dossiers traités dans les délais :

- Le pourcentage de dossiers de produits phytopharmaceutiques, MFSC et adjuvants traités dans les délais s'élève à 78 %. Ce résultat est en nette amélioration par rapport à 2019 (67 %) et à 2020 (64 %).
- S'agissant des dossiers de biocontrôle traités dans les délais, le pourcentage s'élève à 80 %. Ce résultat est en amélioration par rapport à 2020 (61 %).

L'ensemble de ces évolutions, associées à l'augmentation du nombre de dossiers traités en 2021, a pour conséquence de poursuivre la résorption du nombre de dossiers en stock.

En effet, en 2021, l'Anses a produit 21 % de décisions de plus par rapport à 2020. Toutes les catégories de dossiers sont concernées, mais on notera une augmentation plus marquée du nombre des décisions relatives aux dossiers avec évaluation et notamment des permis de commerce parallèle.

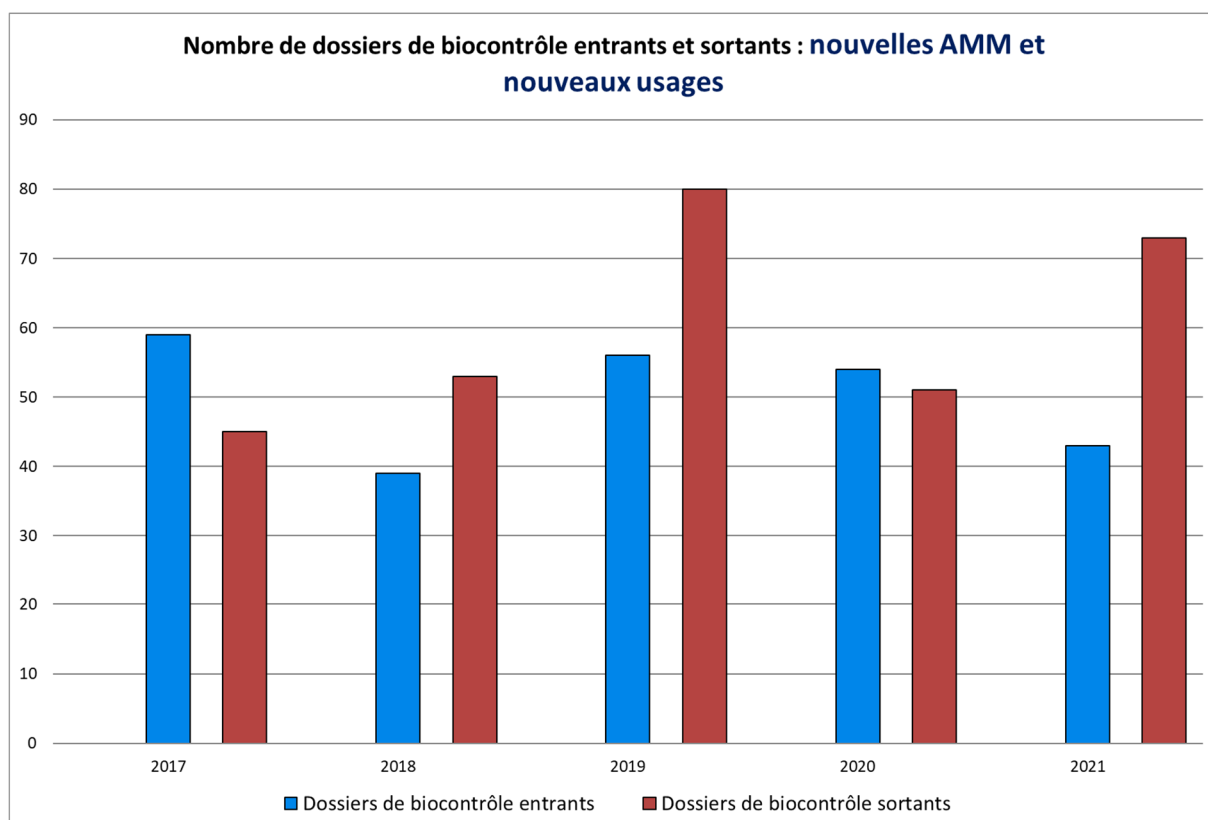


BIOCONTROLE : L'ANSES POURSUIT SA MOBILISATION POUR FACILITER LES MISES SUR LE MARCHÉ

Afin de développer leur accès au marché, des facilités sont accordées pour les demandes concernant des produits phytopharmaceutiques répondant aux critères des produits de biocontrôle mentionnés à l'article L. 253-6 du code rural et de la pêche maritime, avec une prise en charge des dossiers sans délai, une taxe réduite, un délai de traitement réduit de moitié pour les nouvelles autorisations et une instruction prioritaire à toutes les étapes.

En 2021, parmi les dossiers identifiés lors de leur dépôt comme relevant du biocontrôle :

- 4 dossiers relatifs à des macro-organismes, non concernés par la réglementation phytopharmaceutique, ont été reçus ;
- 43 dossiers de demandes d'AMM et de nouveaux usages (nouvelles AMM, AMM par reconnaissance mutuelle, produits génériques, extensions d'usages majeurs) ont été reçus ;
- 73 décisions concernant des nouvelles AMM et nouveaux usages ont été prises.



L'INFORMATION ET LE DIALOGUE AVEC LES PARTIES PRENANTES

La plateforme de dialogue autour des autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, installée en 2018 et présidée par Bernard Chevassus-au-Louis, a maintenu son activité avec deux réunions plénières d'échanges qui ont réuni chacune plus de 60 structures externes différentes représentant l'ensemble des parties prenantes.

Ces réunions sont l'occasion pour l'Anses de présenter les travaux en cours et de faire un point sur l'actualité dans le domaine phytopharmaceutique.

En 2021, ont été détaillés plusieurs sujets et actualités de l'Agence : la nouvelle charte des relations avec les porteurs d'intérêt, les activités du laboratoire de la santé des végétaux d'Angers, le bilan à 6 ans de l'évaluation comparative mise en œuvre par l'Anses, le lancement de l'étude PestiRiv, la présence de métabolites de la substance active S-métolachlore dans les eaux destinées à la consommation humaine, les différents travaux de l'Agence concernant les pollinisateurs.

Organisées en avril et octobre, sous format distancié compte-tenu des restrictions sanitaires, ces journées se sont déroulées dans un climat de dialogue riche et constructif.

LA PLATEFORME DE DIALOGUE

Cette instance, qui réunit une grande diversité de parties prenantes des sphères agricoles et environnementales, constitue un lieu d'échange privilégié pour évoquer toutes les questions relatives à l'évaluation et à l'impact des produits phytopharmaceutiques sur la santé et l'environnement.

Plus de 150 organisations figurent dans la liste des participants : entreprises, fédérations professionnelles, associations, instituts techniques, syndicats de salariés et syndicats agricoles exerçant une activité dans le domaine des produits phytopharmaceutiques ou ayant manifesté un intérêt pour prendre part et contribuer aux discussions.

LA PHYTOPHARMACOVIGILANCE EN 2021

En 2021, l'Anses a poursuivi le développement et la montée en puissance du dispositif de phytopharmacovigilance, conformément à ses orientations stratégiques 2019-2021, afin de renforcer la surveillance des effets indésirables liés à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

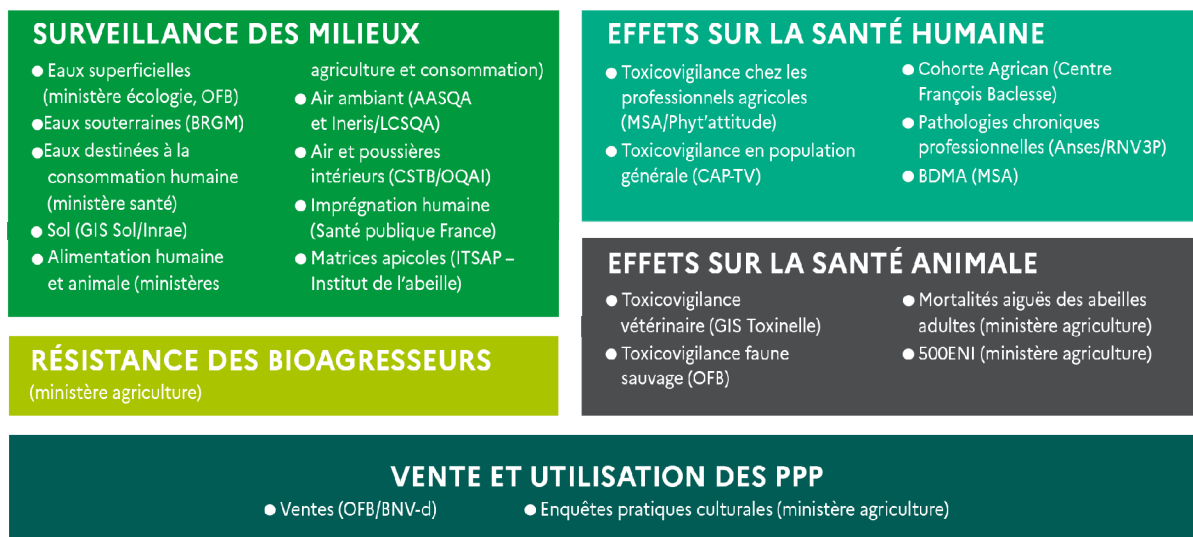
La phytopharmacovigilance vise à surveiller et détecter les effets indésirables que l'utilisation de produits phytopharmaceutiques peut occasionner, dans les conditions réelles de leur utilisation sur le terrain, pour l'homme, les animaux d'élevage, l'abeille domestique, les plantes cultivées, la biodiversité, la faune sauvage, l'eau et le sol, la qualité de l'air, les aliments, ainsi que l'apparition de résistances à ces produits.

Créé par la Loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt en octobre 2014, ce dispositif, que l'Anses est chargée de mettre en œuvre avec l'appui d'un réseau de partenaires désignés par arrêté interministériel, permet la collecte permanente de données et leur analyse. Celles-ci sont prises en compte lors de l'évaluation des risques, la mise sur le marché des produits, les missions de gestion des risques par l'Anses et les ministères compétents, et visent plus largement l'information de l'ensemble des parties prenantes et publics intéressés.

En 2021, l'Anses a poursuivi le développement et la montée en puissance de la phytopharmacovigilance avec :

- l'instruction de plusieurs signalements d'effets indésirables ;
- la production et la publication de synthèses par substance active au moyen des données disponibles issues des dispositifs partenaires ;
- la poursuite et l'engagement de nouvelles études destinées à consolider les dispositifs de surveillance et de recueil des données des partenaires de la phytopharmacovigilance et à générer de nouvelles connaissances pour répondre aux objectifs de celle-ci.

Le réseau de partenaires de la phytopharmacovigilance



1. La collecte et l'analyse des signalements d'effets indésirables

L'efficacité du dispositif de phytopharmacovigilance repose sur différents moyens permettant de capter les signaux d'effets indésirables potentiellement en lien avec les produits phytopharmaceutiques :

- En premier lieu, les partenaires de l'Anses pour la phytopharmacovigilance génèrent chaque année des millions de données, dont certaines constituent des signaux d'effets indésirables voire des alertes.
- En complément, des formulaires de déclaration sont mis à disposition sur le site Internet de l'Anses, qui sont renseignés par les professionnels ayant une obligation de signalement (détenteurs d'AMM, fabricants, importateurs, distributeurs, utilisateurs professionnels, conseillers et formateurs), mais qui peuvent également être complétés par toute autre partie prenante, comme les professionnels de santé ou la société civile.
- Enfin, la veille bibliographique permet également d'identifier les résultats de recherche scientifique susceptibles d'être considérés comme des signaux d'effets indésirables en situation d'utilisation réelle des produits phytopharmaceutiques.

Les informations recueillies sont traitées par l'Anses en étroite collaboration avec ses partenaires ainsi qu'avec les déclarants et éventuellement les auteurs des publications scientifiques, afin de qualifier les signalements, la nature des effets observés, leur ampleur spatio-temporelle, les circonstances de leur survenue, leur lien avec les produits phytopharmaceutiques incriminés, ainsi que leur impact potentiel ou avéré pour les populations humaines, animales ou végétales et leur environnement.

Plusieurs signaux reçus ou identifiés en 2021 par l'Anses ont conduit à enclencher des analyses approfondies, notamment :

- **Le signalement relatif à des dépopulations de colonies d'abeilles domestiques ayant touché des ruchers d'Occitanie en 2017 et 2018.**

En 2019, la Direction générale de l'alimentation avait transmis ce signalement qui suspectait un lien entre ces dépopulations et une exposition à des produits phytopharmaceutiques durant la miellée de tournesol, sans a priori sur les substances à considérer.

Après une première analyse de ce signalement par un groupe de travail piloté par la DGAL, une analyse complémentaire a été réalisée par l'unité Phytopharmacovigilance de l'Anses. L'objectif de ce travail était d'identifier une substance ou un groupe de substances phytopharmaceutiques ou un contexte agro-environnemental spécifique aux ruchers impactés et d'évaluer des hypothèses d'exposition.

Sur la base des informations et des données disponibles à la phytopharmacovigilance, aucune substance phytopharmaceutique ni aucun contexte agro-environnemental à l'origine des troubles observés n'ont pu être identifiés et aucune hypothèse d'exposition n'a pu être construite pour expliquer ces troubles.

Toutefois, si une situation analogue était amenée à se répéter dans des conditions similaires, il est important, sur cette base enrichie, de reconsidérer éventuellement la situation.

- **Les non-conformités répétées dans les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH) dues à certains métabolites du S-métolachlore.**

Le signalement a été reçu début 2021 de la Direction générale de la santé (DGS). Dans le cadre de la surveillance sanitaire des EDCH, les Agences régionales de santé (ARS) ont mis en évidence, depuis quelques années, que le métolachlore ESA (CGA 354743) et le

métolachlore OXA (CGA 51202), deux métabolites du S-métolachlore, figurent parmi les cinq molécules les plus fréquemment à l'origine d'un classement en situation de non-conformité (présence de pesticides à des concentrations supérieures aux limites de qualité). La surveillance renforcée des agences régionales de santé a également mis en évidence, depuis 2020, la présence fréquente d'un autre métabolite du S-métolachlore, le métolachlore NOA 413173 (SYN 547627).

Bien que les concentrations de ces métabolites ne dépassent jamais la valeur seuil toxicologique (Vmax, lorsque celle-ci existe), la fréquence de détection élevée (jusqu'à 20 %) justifie une vigilance accrue pour sa surveillance aussi bien dans les EDCH que dans les eaux ressources (eaux superficielles et eaux souterraines).

Sur la base de l'analyse réalisée par la phytopharmacovigilance, l'Anses a décidé de modifier les autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques contenant du S-métolachlore, notamment en réduisant les doses d'emploi.

- **La présence de substances phytopharmaceutiques dans les lagunes françaises.**

Ce phénomène a été étudié par l'Ifremer en 2017-2019 dans le cadre du projet OBSLAG Pesticides, dont l'objectif était de dresser un état des lieux de la problématique des pesticides dans les lagunes méditerranéennes au regard du risque (individuel et/ou cumulé) qu'ils occasionnent pour ces écosystèmes. Les données de contamination des lagunes françaises par les substances phytopharmaceutiques sont rares, si bien que toute nouvelle donnée est d'intérêt pour la phytopharmacovigilance. De surcroît, quelques substances ont atteint des niveaux de concentration dépassant les seuils écotoxicologiques.

S'agissant d'une première étude de ce type, ces données constituent un pré-signal (signal émergent à confirmer) pour quelques substances et une analyse complémentaire sera effectuée après la publication des résultats de la campagne de mesures actuellement en cours à l'Ifremer, qui devraient être disponibles fin 2022.

D'autres signalements ont été reçus en 2021 et ont été analysés sans qu'aucun n'ait pour le moment été considéré comme une alerte. Ils ont toutefois été dûment enregistrés, avec les autres données de la phytopharmacovigilance, dans sa banque de données.

2. La production et l'actualisation de bilans synthétiques par substance active

Afin de mettre les données de phytopharmacovigilance à disposition, tant des équipes de l'Anses en charge de l'évaluation des risques et de la réévaluation des AMM que de l'ensemble des parties intéressées, l'Anses effectue de manière régulière un bilan des données de phytopharmacovigilance disponibles relatives aux substances actives qui entrent dans la composition des produits phytopharmaceutiques.

Ces bilans prennent la forme de fiches par substance active et sont régulièrement mis en ligne sur le site Internet de l'Anses avec une notice explicative décrivant les sources et la nature des informations disponibles.

Pour réaliser ces bilans, l'Anses sollicite ses partenaires afin de disposer des informations issues des dispositifs de surveillance et de vigilance nationaux. Les substances étudiées en priorité sont celles pour lesquelles des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché, ou des modifications des autorisations de mise sur le marché sont en cours d'instruction par l'Anses, y compris lorsqu'il s'agit de substances récemment autorisées. Ces informations complètent les résultats de l'évaluation des risques a priori issus des dossiers déposés par les notifiants qui sollicitent un renouvellement d'AMM.

Les substances en lien avec des usages spécifiques, des enjeux agronomiques, sanitaires ou environnementaux sur le territoire, ainsi que celles faisant l'objet de demandes spécifiques dans le cadre de saisines (expertise sur les variétés rendues tolérantes aux herbicides, expertise sur les substances phytopharmaceutiques préoccupantes), font aussi l'objet d'une attention particulière.

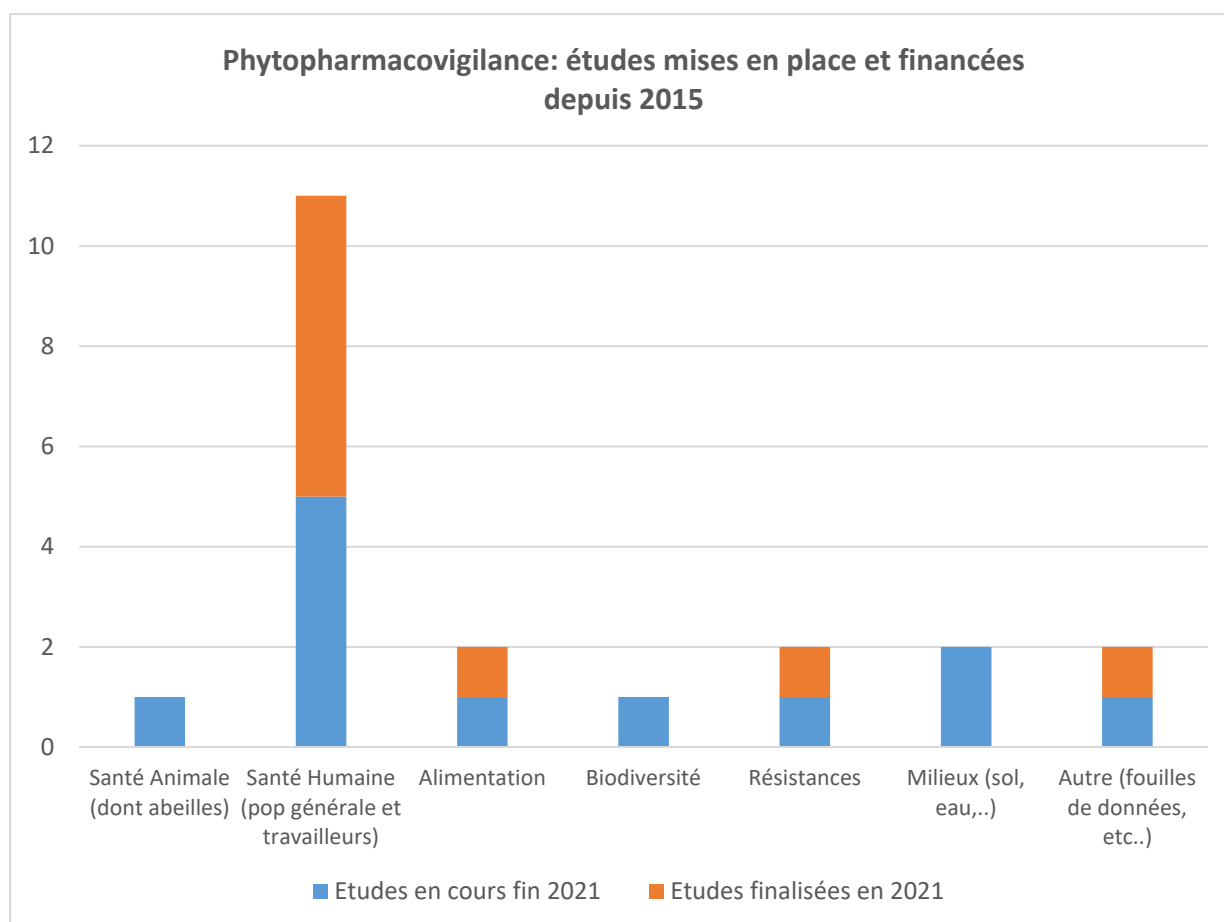
Un bilan de l'ensemble des données recueillies sur une substance active ou un produit dans le cadre de la phytopharmacovigilance peut également être réalisé pour appuyer l'analyse d'un signal relatif à un effet indésirable.

Après la publication de 11 fiches en 2020, deux nouvelles fiches ont été publiées en 2021 pour les substances actives métalaxyl-M et foramsulfuron.

3. Des études scientifiques pour consolider les dispositifs partenaires, générer de nouvelles connaissances et instruire des signalements

Les informations disponibles dans le cadre du dispositif de phytopharmacovigilance nécessitent parfois d'être complétées par un renforcement des dispositifs existants ou la génération de connaissances manquantes, par exemple à l'occasion de l'émergence d'un nouveau signal.

L'Anses s'est aussi donné la possibilité de mettre en œuvre des études en situation d'urgence à la suite d'une alerte ou d'éléments nouveaux nécessitant d'enquêter sur un signal ou de produire des connaissances.



LANCEMENT DE L'ETUDE PESTIRIV

Alors que l'effet des pesticides sur la santé préoccupe les français et les pouvoirs publics, aujourd'hui peu de données sont disponibles en France sur l'exposition réelle des personnes vivant près de cultures, en particulier viticoles. PestiRiv, pilotée par Santé publique France et l'Anses, constitue ainsi la première étude menée à l'échelle de la France métropolitaine pour explorer l'exposition aux pesticides en zones viticoles et non viticoles.

Il s'agit d'une étude inédite dans la mesure où elle permettra de mettre en regard le niveau d'exposition réelle de la population, évalué par des prélèvements biologiques, à l'ensemble des sources possibles d'exposition : l'air, l'alimentation (y compris l'eau), l'activité professionnelle dont les usages agricoles et les usages domestiques.

Le principal objectif est de savoir s'il existe une différence entre l'exposition aux pesticides des personnes vivant près de vignes et de celles vivant loin de toute culture. PestiRiv permettra d'identifier les sources qui contribuent le plus à l'exposition aux pesticides et d'identifier l'influence que peuvent avoir la distance aux vignes, la saison ou encore les habitudes et les comportements des individus sur cette exposition. Mieux comprendre l'origine de ces expositions permettra d'identifier les moyens de les limiter et d'éviter en conséquence les effets potentiels de ces produits sur la santé.

L'étude est réalisée auprès de 3 350 participants tirés au sort, des adultes de 18 à 79 ans et des enfants de plus de 3 ans vivant dans des zones viticoles (à moins de 500 mètres de vignes et à plus de 1 000 mètres d'autres cultures) et des zones éloignées de toute culture (plus de 1 000 mètres de toute culture).

Les participants seront répartis dans plus de 250 zones d'études, représentant des situations locales contrastées, dans six régions : Auvergne-Rhône-Alpes, Bourgogne-Franche-Comté, Grand Est, Nouvelle-Aquitaine, Occitanie, Provence-Alpes-Côte d'Azur.

L'étude PestiRiv porte sur deux périodes de l'année :

- d'octobre 2021 à février 2022, lorsque les traitements des vignes avec des produits phytopharmaceutiques sont les moins fréquents ;
- de mars à août 2022 lorsque les traitements sont les plus fréquents.

L'exposition aux pesticides est mesurée à la fois chez l'Homme et dans l'environnement. Les mesures dans les milieux concernent une cinquantaine de substances. Les résultats finaux sont attendus pour 2024.

ETUDES SUR L'IMPACT DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES SUR LA BIODIVERSITE ET SUR LA CONTAMINATION DES SOLS

En 2021, deux études sur la biodiversité et sur la contamination des sols se sont poursuivies et devront se terminer au premier semestre 2022 :

- En 2018, l'Anses, dans le cadre de sa mission de phytopharmacovigilance, a sollicité l'unité InfoSol de l'Inrae afin de monter une **étude prospective portant sur la mesure des résidus de substances phytopharmaceutiques dans les sols**.

Cette étude s'appuie sur le réseau institutionnel de mesures de la qualité des sols français : le RMQS.

Le projet a un double objectif :

- a. Évaluer la faisabilité technique de s'appuyer sur le RMQS pour mettre en place cette surveillance
- b. Acquérir des données sur la présence de résidus de pesticides dans les sols cultivés (majoritairement en grandes cultures, sur tout le territoire).

Les données produites à partir des mesures de pesticides seront interprétées au regard des informations collectées au moyen des enquêtes agronomiques, en particulier des applications de produits phytopharmaceutiques de l'année de prélèvement.

Les résultats de cette étude sont très attendus puisqu'ils permettront pour la première fois de disposer des données de contamination des sols à la phytopharmacovigilance. Ils permettront aussi de juger de la faisabilité et de la pertinence de s'appuyer sur le RMQS pour la mise en place d'une surveillance régulière et pérenne des résidus de pesticides dans les sols, à l'échelle nationale.

- En 2019 également, l'Anses a confié au Centre d'écologie et des sciences de la conservation (CESCO) du Muséum national d'Histoire naturelle (MNHN) une étude visant à **exploiter les données de sciences participatives produites dans le cadre de la plateforme Vigie-nature du MNHN**.

Parmi les groupes étudiés, le CESCO a analysé les données du Suivi temporel des oiseaux communs (STOC) pour identifier la pression éventuelle causée par l'utilisation des produits phytopharmaceutiques sur la biodiversité des oiseaux communs, en prenant en compte les autres facteurs confondants susceptibles de jouer sur les populations d'oiseaux, notamment ceux liés à l'intensification agricole.

Ainsi, le CESCO a cherché à mettre en relation les données d'abondance et de dynamique des populations d'oiseaux avec les données de ventes des produits phytopharmaceutiques et un quotient de danger créé par le CESCO, prenant en compte la toxicité, la durée de vie des molécules et leurs métabolites éventuels. Cette étude permet d'étudier les effets chroniques des produits phytopharmaceutiques ou les effets d'une exposition répétée, en complétant ainsi les données de surveillance disponibles pour la phytopharmacovigilance qui se focalisent sur les effets aigus. Il s'agit également d'une étude inédite en France en considérant l'échelle spatiale et temporelle des données mobilisées concernant la biodiversité, données produites dans le cadre de programmes de sciences participatives.

LES AUTRES ACTIVITÉS DE L'AGENCE EN MATIÈRE DE SUBSTANCES ET PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

En parallèle de leurs activités directement liées à l'évaluation des dossiers et à l'instruction des décisions, les agents de l'Anses contribuent à des travaux transversaux relatifs aux substances actives et aux produits phytopharmaceutiques au niveau national, européen et international.

Au niveau national, ils participent à la Commission des usages orphelins gérée par le ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation et peuvent être sollicités par les ministères de tutelle de l'Anses dans le cadre des plans de contrôle et de surveillance et des saisines.

Au niveau européen, ils apportent un soutien scientifique et technique aux représentants des autorités françaises en les accompagnant aux Comités permanents des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et de l'alimentation animale pour les sections législation des produits phytopharmaceutiques et résidus, où sont votées l'approbation des substances actives et des limites maximales de résidus (LMR) et où les documents guides sont pris en note.

Ils appuient la direction générale de l'Alimentation dans le cadre du groupe de travail de la Commission européenne sur la gestion du risque cumulé lié à l'exposition via l'alimentation (CRA) et sur les objectifs de protection.

Ils tiennent également un rôle clé dans les discussions avec les autres États membres et la Commission européenne sur la réglementation et les documents guides procéduraux en intervenant à des réunions au niveau zonal et interzonal, à des ateliers thématiques et à des groupes de travail européen tel que celui sur les biopesticides.

Leur mission comprend aussi une participation active au réseau de pilotage pour l'évaluation des substances actives de l'EFSA ainsi qu'aux revues par les pairs, coordonnées par l'EFSA.

Au niveau international, un agent de la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) de l'Anses assiste, avec le représentant des autorités françaises, au *Codex Alimentarius* pour les échanges sur les LMR tandis que d'autres sont invités aux échanges de l'OCDE sur les pesticides.

Un agent de la DEPR représente les autorités françaises au panel herbicides de l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes.



anses

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Siège : 14, rue Pierre et Marie Curie
94701 Maisons-Alfort Cedex
www.anses.fr — @Anses_fr