Dossier de presse

De nouvelles missions pour l'Anses dans le domaine des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture

1er juillet 2015

Contact presse : Elena Seité – 01 49 77 27 80 - elena.seite@anses.fr
Tous nos communiqués et dossiers de presse sur www.anses.fr
@Anses_fr

Sommaire

De nouvelles missions au 1er juillet 2015 5

La délivrance des autorisations de mise sur le marché des produits 5

Une nouvelle organisation : deux directions distinctes 7

La phytopharmacovigilance, un dispositif pour améliorer le suivi post-autorisation 10

Un outil dédié : le nouvel E-Phy 11

Une approche globale sur les risques liés aux produits phytopharmaceutiques 12

Anses et produits de traitement des cultures 12

Evaluation des risques post-autorisation de mise sur le marché, les outils de l'Agence 13

Quelques travaux en cours et à venir sur les produits phytopharmaceutiques 15

Bio-contrôle : que fait l'Anses ? 17

L'étude Pesti'home, une première nationale 19

Maisons-Alfort, le 1er juillet 2015

Communiqué de presse

De nouvelles missions pour l'Anses concernant les produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture

Depuis 2010, dans les domaines de la santé humaine, animale et végétale, l'Anses exerce ses missions d'évaluation des risques, de référence et de recherche en se fondant sur deux principes essentiels : rigueur et indépendance de son expertise scientifique ; transparence et ouverture, dans le respect du rôle de chacun.

Aujourd'hui, l'Agence se voit confier de nouvelles missions : la gestion des autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes, supports de culture et adjuvants, ainsi que la mise en place d'un dispositif de surveillance, dit « phytopharmacovigilance », des effets de ces produits sur la santé humaine, la faune, la flore et l'environnement.

Elle présente ce jour l'organisation qu'elle a mise en place pour faire de l'élargissement de ses missions de nouveaux leviers d'actions au service d'une meilleure protection de la santé et de l'environnement, tout en préservant ses acquis (approche intégrative des risques, indépendance, transparence et ouverture à la société) qui fondent sa crédibilité et son utilité au service des citoyens.

Bisphénol A, virus de Schmallenberg, radiofréquences, nanomatériaux, risques liés à la consommation de compléments alimentaires ou de boissons énergisantes, antibiorésistance, santé des abeilles… Dans un contexte sanitaire en perpétuelle évolution, l'Anses est sans cesse appelée à s'adapter, pour traiter de sujets toujours plus variés, et parfois controversés.

Aujourd'hui, après cinq ans de fonctionnement, son champ de compétences s'élargit. La loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt, adoptée le 13 octobre 2014, confie à l'Anses la gestion des autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture, et adjuvants. Ces autorisations étaient jusqu'à présent délivrées par le ministère en charge de l'Agriculture.

Une nouvelle organisation pour préserver l'indépendance de l'évaluation scientifique et gagner en transparence dans le processus de décision

Dès l'adoption de la loi d'avenir pour l'agriculture, en octobre 2014, l'Agence a initié un processus de concertation avec l'ensemble des parties prenantes, afin de concevoir en toute transparence le meilleur schéma pour adapter sa structure et son fonctionnement, tout en préservant ses acquis.

Pour **garantir la séparation fonctionnelle entre l'évaluation scientifique des dossiers et la délivrance des autorisations**, il a été décidé de créer deux directions distinctes et indépendantes l'une de l'autre, et d'**établir des lignes directrices** qui précisent les critères pris en compte dans le processus de décision des autorisations de mise sur le marché (AMM), sur la base du résultat de l'évaluation scientifique, et dans le respect des exigences du règlement européen.

Par ailleurs, conformément à la loi, un **comité de suivi des autorisations de mise sur le marché** va également être constitué. Cette structure consultative permettra de donner à la direction de l'Agence un éclairage complémentaire à l'évaluation scientifique, pour s'assurer notamment que les mesures de gestion des risques imposées dans le cadre des AMM sont praticables et efficaces en situation réelle, au regard des contraintes des pratiques de terrain.

L'Agence a également été chargée de la mise en place, dès 2015, d'un **dispositif de phytopharmacovigilance.** Il vise à mieux prendre en compte les données, signalements et retours d'expérience du terrain dans l'évaluation des risques, la gestion des autorisations de mise sur le marché et dans le suivi post-autorisation de mise sur le marché des produits. Par ailleurs, les moyens propres à l'Agence pour financer des études et des recherches sont renforcés.

Les décisions d'AMM prises seront rendues publiques *via* **le registre des décisions,** accessible depuis le site internet de l'Anses. L'Agence travaille également à la refonte du **site internet E-Phy**, présentant l'ensemble des produits autorisés, ainsi que les éléments contenus dans les décisions sur les conditions de l'autorisation (usages, restriction, mesures de gestion associées,…).

Enfin, l'Agence élabore une **charte des relations avec les porteurs d'intérêt**, pour prévenir les risques d'interférence dans les processus d'évaluation et de décision de l'Agence, tout en restant fidèle à sa volonté d'ouverture au dialogue.

Les grands travaux d'évaluation des risques en cours

Dans le cadre du dispositif de phytopharmacovigilance (PPV), l'Agence a d'ores et déjà initié de nombreux travaux : elle a répertorié l'ensemble des organismes collecteurs de données pouvant entrer dans le champ de la PPV, en vue de conventions à passer pour préciser les modalités de transmission de ces données ; elle lance une étude visant à mieux évaluer les expositions aux pesticides des riverains des zones agricoles. Elle a également engagé un travail pour exploiter l'ensemble des données de toxicovigilance sur l'impact des produits phytopharmaceutiques sur la santé humaine. Ce travail permettra de cibler les produits et substances prioritaires en termes de suivi post-homologation.

Par ailleurs, plusieurs travaux d'évaluation des risques sont en cours, dont les résultats sont attendus à court ou moyen terme. Deux importants rapports sont notamment attendus cette année sur (i) la problématique des co-expositions des abeilles aux pesticides et agents pathogènes comme facteurs de mortalité des abeilles ; et sur (ii) l'analyse de toutes les données disponibles d'exposition des travailleurs agricoles aux pesticides en condition réelle, en vue d'améliorer le cas échéant les modèles utilisés dans le cadre réglementaire.

La première étude nationale sur les utilisations domestiques des produits destinés à éliminer les nuisibles à l'intérieur et autour de la maison, Pesti'home, en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Martinique et à La Réunion, et l'étude de l'alimentation totale infantile, qui permettra de mieux connaître les contaminants auxquels sont exposés les enfants de moins de 3 ans par l'alimentation, se poursuivent.

Enfin, une expertise est en cours visant à définir les modalités d'une surveillance nationale des pesticides dans l'air ambiant : l'objectif est d'établir une liste prioritaire de 10 à 20 substances à surveiller dans l'air ambiant en France métropolitaine et en outre-mer.

Par ailleurs, l'Anses a récemment été saisie par les ministères afin de lancer deux expertises sur les néonicotinoïdes et le glyphosate.

De nouvelles missions au 1er juillet 2015

La délivrance des autorisations de mise sur le marché des produits

L'Anses est en charge, depuis 2006, de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et supports de culture et des adjuvants, conformément aux critères définis par la réglementation européenne. C'est sur la base de cette évaluation scientifique des risques et de l'efficacité des produits que les autorisations de mise sur le marché (AMM) sont délivrées. Depuis le 1er juillet, en application de la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt du 13 octobre 2014, c'est l'Anses qui est chargée de délivrer les AMM et permis des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et supports de culture et des adjuvants, une mission jusqu'alors du ressort du ministère en charge de l'Agriculture.

- **En quoi consistent ces nouvelles missions ?**

C'est l'article 51 de la loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt qui prévoit le transfert à l'Anses de ses nouvelles compétences.
Un décret relatif aux conditions d'exercice par l'Agence de ses nouvelles missions concernant les produits phytopharmaceutiques et leurs adjuvants précise les modalités techniques de ce transfert. Il révise le chapitre III du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime afin de prévoir les adaptations rendues nécessaires par le transfert.

Le texte fixe la répartition des compétences entre le Ministre de l'Agriculture et le directeur général de l'Anses. Ainsi, le directeur général de l'Anses a désormais compétence pour délivrer les AMM ainsi que les permis d'expérimentation et de commerce parallèle.

La compétence du Ministre chargé de l'Agriculture est en revanche maintenue sur la délivrance des décisions d'autorisation de dérogation 120 jours, visées à l'article 53 du règlement (CE) n°1107/2009.

Il est également instauré un système déclaratif remplaçant l'autorisation préalable pour certaines modifications de nature administrative d'AMM, l'objectif étant d'alléger les procédures qui ne nécessitent pas d'évaluation par l'Agence.

En outre, le projet de décret supprime les délais prévus pour l'évaluation à l'Anses d'une part, et pour la gestion au ministère de l'Agriculture d'autre part. Désormais, des délais globaux s'appliqueront. La répartition du temps entre l'évaluation et la gestion relèvera de l'organisation interne de l'Agence.

Enfin, le texte met en place des délais de procédure plus courts pour l'évaluation et l'autorisation des produits de bio-contrôle.

De la même manière, un décret relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture (MFSC) modifie les procédures d'AMM et de permis des MFSC suite au transfert au directeur général de l'Anses de la compétence pour la délivrance, la modification et le retrait de ces autorisations et permis.
Ce décret est pris pour l'application de l'ordonnance n° 2015-615 du 4 juin 2015 relative à la mise sur le marché et à l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes

et des supports de culture, prise elle-même pour l'application de l'article 55 alinéa 2 de la loi n°2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt.
Il modifie le chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime.

Les procédures sont globalement similaires à celles prévues pour les produits phytopharmaceutiques. A l'instar du projet de décret sur les produits phytopharmaceutiques, le décret MFSC remplace les avis de l'Anses par des conclusions de l'évaluation et fixe des délais globaux jusqu'à la décision finale, sans distinguer entre l'évaluation et la gestion. Le même système déclaratif pour les changements de nature administrative est introduit.
Par ailleurs, le projet de décret supprime la possibilité de délivrer des autorisations provisoires de vente.

L'activité en quelques chiffres

Chaque année, de l'ordre de 2000 décisions sont prises au total, mais concernent des dossiers de nature variée : des décisions de nature administrative, des décisions d'importations parallèles, de nouvelles AMM, des extensions d'AMM existantes, ou encore des réexamens d'AMM (tous les dix ans).

- **Une nouvelle organisation pour garantir la transparence**

Ces nouvelles responsabilités constituent une évolution importante pour l'Agence, dont les missions relevaient jusqu'à présent principalement du domaine de l'expertise scientifique, dans le cadre du principe de la séparation entre l'évaluation et la gestion des risques. L'Agence a mis en place une nouvelle organisation dont les objectifs répondent à deux enjeux majeurs :

  - ***Préserver l'indépendance de l'expertise scientifique de l'Anses***

Le transfert des décisions d'autorisation ne doit pas remettre en cause le travail d'expertise scientifique de l'Anses, son indépendance vis-à-vis de tout intérêt particulier, et la transparence de ses processus. Il convient donc de garantir, au travers des processus internes de l'Agence, une séparation fonctionnelle entre évaluation scientifique et décision de gestion.

  - ***Améliorer la performance globale du dispositif***

C'est un des objectifs affichés du rassemblement dans un même organisme de l'ensemble de la chaîne de traitement d'un dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette évolution doit permettre notamment une meilleure maîtrise du délai global de traitement des dossiers et une information plus rapidement et systématiquement mise à jour sur l'état des autorisations *via* un site internet totalement repensé, dans le cadre d'une application stricte et transparente de la réglementation européenne et française.

Renforcement des capacités d'études et de recherche

L'Anses est dotée de moyens nouveaux permettant de financer des études complémentaires à celles apportées par les pétitionnaires dans les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché. Ces études pourront porter sur la contamination des milieux, la santé humaine, la santé animale et végétale et l'environnement. Elles pourront porter également sur les conditions d'utilisation des produits phytopharmaceutiques, comme par exemple sur l'utilisation des équipements de protection.

Une nouvelle organisation : deux directions distinctes

Pour garantir une séparation fonctionnelle entre évaluation des produits et gestion de leur mise sur le marché, l'Agence dispose de deux directions bien distinctes : une direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR) et une direction des AMM (DAMM).

- **Evaluation des produits avant mise sur le marché**

L'évaluation des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture, biocides et adjuvants, avant mise sur le marché, est réalisée au sein de la Direction de l'évaluation des produits réglementés, dans le cadre du règlement européen n°1107/2009 dont les dispositions s'imposent aux Etats membres.

Cette évaluation se décompose en deux étapes :

1. Evaluation des dangers et des risques liés aux substances actives entrant dans la composition des produits phytopharmaceutiques, ainsi que de leur efficacité, réalisée au niveau européen. Cette phase est coordonnée au niveau européen par l'Autorité Européenne de Sécurité Alimentaire (EFSA) qui s'appuie sur l'évaluation collective réalisée par les Etats membres (l'Anses pour la France).
2. La seconde étape consiste à évaluer les risques et l'efficacité des préparations commerciales, selon les principes uniformes de la réglementation européenne.

Depuis juin 2011, l'évaluation des préparations phytopharmaceutiques est réalisée, non plus par chaque Etat membre, mais par zone géographique. Trois zones ont été définies dans l'Union européenne. La France appartient à la zone Sud, ainsi que la Bulgarie, la Grèce, l'Espagne, l'Italie, Chypre, Malte et le Portugal. Au sein d'une même zone, les industriels souhaitant demander l'autorisation d'une préparation phytopharmaceutique peuvent déposer leur dossier auprès de n'importe quel Etat membre de la zone. L'évaluation réalisée par l'Etat membre sollicité s'applique ensuite aux autres pays de la zone.

Les conditions dans lesquelles les dossiers doivent être soumis par les industriels, ainsi que les éléments soumis à évaluation, sont déterminés très précisément. Les études à fournir, ainsi que leurs modalités de réalisation (nombres d'animaux, conditions d'exposition, durée,…) sont elles-mêmes définies dans des lignes directrices européennes. De la même manière, les modalités d'évaluation par les agences sanitaires, les étapes à suivre et les éléments décisionnels à examiner sont définis dans des guides communs aux différents Etats membres, afin d'assurer une évaluation harmonisée entre les Etats membres. L'évaluation de l'Agence se base ainsi sur les études fournies par les industriels à l'appui des dossiers de demande d'autorisation, mais également sur toute autre donnée disponible de la littérature, d'études réalisées en propre par l'Agence ou encore de données remontant du terrain dans le cadre des dispositifs de vigilance et de surveillance.

A la suite du travail d'évaluation d'une préparation phytopharmaceutique, la direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR) valide, sous sa seule responsabilité, un document intitulé « conclusion de l'évaluation », qui précise, pour chaque critère des principes uniformes, si le résultat est conforme ou non aux exigences de la réglementation européenne. Ce document, qui sera systématiquement publié en appui de la décision d'AMM, est lui-même une synthèse de documents en anglais beaucoup plus détaillés (Registration Report) prévus par le règlement européen. Une partie du Registration Report sera publiée sur le site de l'Agence en complément des conclusions en français de l'évaluation, dans un souci de transparence.

- **Délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits**

Cette nouvelle mission pour l'Agence est réalisée à compter du 1er juillet 2015 au sein d'une Direction des AMM (DAMM) nouvellement mise en place. Cette direction est chargée de mettre en œuvre les dispositions réglementaires relatives à la délivrance, à la modification et au retrait des autorisations de mise sur le marché des produits.

Deux unités la composent :

- l'unité d'instruction administrative, point de contact unique des pétitionnaires pour la relation contractuelle et administrative avec l'Agence, en charge de la recevabilité des dossiers et du traitement des dossiers de nature administrative ;
- l'unité des décisions d'AMM, en charge de préparer les décisions d'AMM, selon des lignes directrices établies par l'Agence, avec l'appui du comité de suivi des AMM prévu par la loi si nécessaire. Elle assure également le suivi des AMM et leur renouvellement.

La direction des AMM s'appuie sur :

- **des lignes directrices** concernant le processus de décision d'autorisation de mise sur le marché des produits. Il s'agit de gagner en transparence, en explicitant les cas pouvant nécessiter, au-delà du travail d'évaluation des dossiers, un examen complémentaire, concernant notamment les mesures de gestion des risques intégrées aux décisions AMM.

Des lignes directrices pour gagner en transparence, en lisibilité et en fluidité dans le processus de décision

Dans un objectif de lisibilité sur les critères amenant à l'autorisation ou non des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes, supports de culture et des adjuvants, l'Agence a établi des lignes directrices pour l'instruction des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché. Ces lignes directrices, concernant les produits phytopharmaceutiques d'une part, et les matières fertilisantes et supports de culture d'autre part, ont été soumises à consultation publique, jusqu'au 5 juin dernier, afin de recueillir les commentaires du public. Ces lignes directrices visent à expliciter les critères permettant à l'Agence d'exercer son pouvoir d'appréciation, sur la base de l'évaluation scientifique des dossiers de demande d'AMM, réalisée en application de la réglementation.

- **un comité de suivi des AMM**, tel que prévu par la loi, et qui sera mis en place de façon effective à l'automne. Ce comité pourra être sollicité sur les questions suivantes :
    - o les conditions d'applicabilité de mesures de gestion des risques en matière d'autorisations de mise sur le marché ;
    - o la sécurité d'emploi des produits en relation avec la santé humaine et l'environnement ;
    - o l'intérêt agronomique et socio-économique des différentes solutions phytosanitaires disponibles dans le respect des principes de l'agroécologie, y compris les solutions de bio-contrôle ;
    - o l'utilisation des données issues du dispositif de phytopharmacovigilance ;

- l'identification des sujets prioritaires en termes d'études dans le cadre de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et adjuvants, et des matières fertilisantes et supports de culture ;
- l'identification des sujets prioritaires en termes de contrôle de la production, la formulation, l'emballage et l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques et adjuvants, et des matières fertilisantes et supports de culture.

Ce comité de suivi réunira des personnalités ayant une connaissance et une expérience des pratiques de terrain et des difficultés rencontrées dans les conditions de mise en œuvre des AMM.

- **Un protocole d'accord** avec les services des ministères en charge des contrôles sur le terrain, pour coordonner les actions des ministères et de l'Anses en matière d'inspection et de contrôle des produits.

La DAMM contribue par ailleurs à la mise en place de **l'évaluation comparative des produits** disponibles sur le marché dans le cadre de nouvelles dispositions du règlement européen devant entrer en vigueur à l'été 2015.

Elaboration d'une charte des relations avec les porteurs d'intérêt pour préserver l'indépendance de l'Agence

Une réflexion a été engagée avec le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts de l'Agence pour établir une charte des relations entre l'Anses et les différents porteurs d'intérêt, visant à assurer une traçabilité des échanges avec les parties intéressées qui sont en relation avec l'Agence, et à prévenir tout risque de remise en cause de son indépendance. Le comité de déontologie préconise de mettre en avant les principes de transparence, de traçabilité, de pluralisme et d'équité d'accès, tout en restant fidèle à la volonté d'ouverture au dialogue de l'Agence.

La phytopharmacovigilance, un dispositif pour améliorer le suivi post-autorisation

Plusieurs rapports récents (notamment la mission sénatoriale sur les produits phytopharmaceutiques) pointent du doigt certaines lacunes du dispositif jusqu'alors mis en place, notamment la faiblesse des dispositifs de suivi post-autorisation de mise sur le marché. Dans ce contexte, la loi d'avenir agricole prévoit le renforcement des dispositifs de suivi post-autorisation de mise sur le marché, notamment par la mise en place en 2015 d'un système de phytopharmacovigilance, qui permet de mieux prendre en compte les enseignements du terrain dans l'évaluation des risques et la gestion des autorisations de mise sur le marché.

La mise en place du dispositif de phytopharmacovigilance est confiée à l'Anses. Son objectif principal est de surveiller les effets indésirables des produits phytopharmaceutiques sur la santé humaine (population générale et travailleurs), la santé des écosystèmes, des animaux d'élevage, de la faune et de la flore, ainsi que les contaminations des milieux. Ce dispositif intègre la surveillance de l'apparition de résistances.

Le dispositif de phytopharmacovigilance constitue pour l'Agence la principale source d'information sur les impacts, sur le terrain, au quotidien, des décisions prises quant à l'autorisation de mise sur le marché des produits.

Il s'appuie pour partie sur les systèmes de surveillance et de vigilance existants. Un inventaire de ces différents systèmes a été réalisé par l'Agence en 2014 et des propositions ont été formulées pour les optimiser au service de la phytopharmacovigilance.

L'Anses s'appuie également sur les acquis de l'Observatoire des résidus de pesticides (ORP), mais aussi sur le **lancement d'études indépendantes nouvelles**.

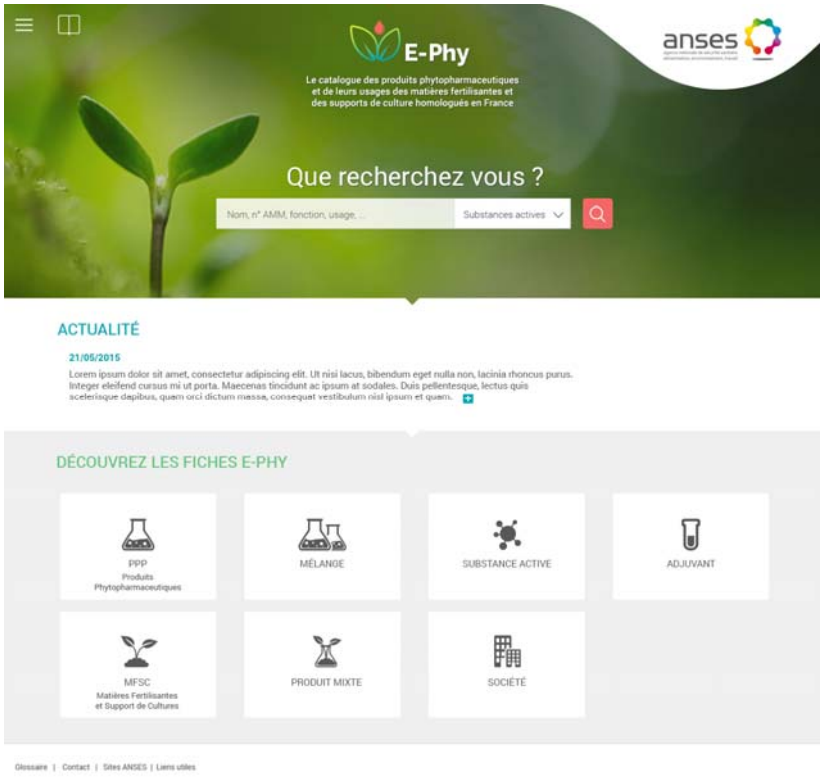
Mieux connaître les expositions des riverains agricoles

Dans le cadre de la phytopharmacovigilance, l'Anses travaille à la mise en place d'une étude ayant pour objectif de mieux évaluer les expositions aux pesticides des riverains des zones agricoles.

Un outil dédié : le nouvel E-Phy

E-Phy est le catalogue des produits phytopharmaceutiques, adjuvants, matières fertilisantes et supports de culture, et de leurs usages, autorisés en France. Cette base de données référence la totalité des produits autorisés en France et des usages autorisés associés. E-Phy est reconnu comme la référence par les agriculteurs, horticulteurs, jardiniers, leurs fournisseurs et prescripteurs, mais aussi tous ceux qui s'intéressent aux écosystèmes, ou encore les industriels, scientifiques, médias. L'Anses se charge de la refonte du site E-Phy, dépassé en termes d'interface et de technologie, pour présenter une ergonomie et des fonctionnalités correspondant aux standards actuels. Le nouveau site sera disponible d'ici la fin de l'année 2015.

Le nouveau site E-Phy affichera les informations sur les produits et substances autorisés : il aura pour objectif d'apporter de l'information aux professionnels ainsi qu'au grand public. Les caractéristiques du produit et les conditions de son utilisation, telles que définies dans les avis et décisions de l'Anses, y seront référencées. Le site fournira également des informations complémentaires de portée plus générale, par exemple sur les bonnes pratiques et le suivi post autorisation des produits. La base de données restera néanmoins le cœur du site.



Du nouveau aussi sur le site internet de l'Anses

Un registre des décisions, sur le site de l'Agence, présentera au public l'ensemble des décisions prises concernant les produits phytopharmaceutiques, adjuvants, mélanges, matières fertilisantes et supports de culture, produits mixtes. Des améliorations par rapport au système actuel seront apportées.

Une approche globale sur les risques liés aux produits phytopharmaceutiques

La création de l'Anses a fait émerger un acteur central sur la thématique des substances chimiques au sens large et des produits de traitement des cultures en particulier. L'Agence fournit aux autorités compétentes l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'évaluation des substances chimiques et des risques qu'elles présentent pour l'Homme *via* l'ensemble des voies d'exposition : son alimentation, ses modes de vie ou de consommation ou les caractéristiques de son environnement, y compris professionnel. Thématique majeure de mobilisation pour l'Agence, la connaissance des substances chimiques et de leurs dangers implique des liens étroits entre les travaux menés dans les domaines « santé-travail », « santé-environnement » et « santé-alimentation ».

Anses et produits de traitement des cultures

L'évaluation des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et des supports de culture avant mise sur le marché, ainsi que la surveillance des impacts sur la santé humaine, animale ou l'environnement, mais aussi de leurs résidus dans les aliments et dans l'environnement, sont des impératifs de santé publique et environnementale.

Pour répondre à ces enjeux, l'Agence implique sa Direction de l'évaluation des produits réglementés, sa Direction de l'évaluation des risques et ses laboratoires de Lyon, Fougères et Maisons-Alfort (Laboratoire de sécurité des aliments) ainsi que son laboratoire de la santé des végétaux. Dans ce cadre, l'Agence :

- **évalue l'efficacité et les risques des produits phytopharmaceutiques (préparations commerciales), des matières fertilisantes et des supports de culture pour l'Homme et l'environnement, avant leur mise sur le marché ;**
- **évalue les risques pour la santé humaine liés à l'exposition aux produits phytopharmaceutiques après leur mise sur le marché ;**
- **évalue les** risques associés à l'utilisation **de macro-organismes** susceptibles de contribuer à la lutte biologique contre les pathogènes et bioagresseurs des arbres et des plantes ;
- **participe, à l'échelle européenne,** à l'évaluation **des substances actives** des produits phytopharmaceutiques et à l'établissement des **limites maximales de résidus** acceptables dans les aliments ;
- **surveille l'apparition de résistances aux produits phytopharmaceutiques ;**
- assure des missions de **veille**, d'**alerte** et conduit des **expertises collectives** dans le but d'**évaluer les risques pour la santé des végétaux** liés aux agents phytopathogènes, ravageurs, plantes adventices et invasives des végétaux cultivés et forestiers**.** Elle réalise des **avis** répondant à des questions précises, ainsi que des analyses de risque, notamment des **analyses de risque phytosanitaire** (ARP), qui permettent à l'Etat de déterminer si un organisme nuisible doit être réglementé ou déréglementé ainsi que la nature des éventuelles mesures phytosanitaires à prendre à son égard ;
- **développe des méthodes d'identification des organismes** nuisibles et appuie l'Etat en animant un réseau de surveillance ;

- **assure la quarantaine des végétaux** interdits sur le territoire européen, introduits à des fins de recherche pour la sélection de nouvelles variétés ;
- **intervient en appui aux contrôles réalisés par les autorités françaises** sur la présence de résidus de pesticides dans les denrées et contribue à l'élaboration des plans de surveillance ;
- **rassemble et valorise les données relatives à la présence de résidus de pesticides dans l'environnement et les aliments,** eaux de boisson comprises, dans le cadre de l'Observatoire des résidus de pesticides (ORP) ;
- **conduit des études et des recherches** relatives à l'exposition alimentaire aux pesticides. Elle développe des modèles expérimentaux et des méthodes d'analyse relatifs à l'impact des pesticides sur la santé humaine et aux effets des multi-expositions.

Evaluation des risques post-autorisation de mise sur le marché, les outils de l'Agence

- Dans le cadre des missions de la Direction de l'évaluation des risques, l'Observatoire des résidus de pesticides centralise les données relatives à la présence de pesticides dans les milieux

L'Observatoire des résidus de pesticides (ORP) rassemble, organise et optimise l'exploitation des informations et résultats provenant des contrôles et mesures de résidus de pesticides dans différents milieux et produits consommés par l'Homme. Les premiers travaux de cette structure, créée en 2003, ont essentiellement été consacrés à la structuration d'un réseau de partenaires et à l'inventaire des données disponibles en matière d'utilisation des pesticides et de présence des résidus dans les milieux et les produits. Les exigences européennes et celles du Grenelle de l'Environnement conduisent aujourd'hui à un renforcement du rôle et des missions de l'ORP, tout en soulignant son rôle clef. Dans le cadre du plan Ecophyto, l'ORP a été missionné pour coordonner la définition et le renseignement des premiers indicateurs de risques afin d'évaluer quantitativement la réduction de l'impact des produits phytopharmaceutiques sur les différents compartiments de l'environnement et sur la santé.

- La phytopharmacovigilance pour caractériser les effets éventuels des produits après mise sur le marché

La loi d'avenir agricole a confié à l'Agence le renforcement des dispositifs de suivi post-autorisation de mise sur le marché, notamment par la mise en place d'un système de phytopharmacovigilance. Le pôle de phytopharmacovigilance a été créé au sein de la Direction de l'évaluation des risques de l'Anses rassemble les différentes compétences nécessaires pour organiser l'expertise en exploitant les données provenant des différents réseaux de surveillance et de vigilance utiles à la phytopharmacovigilance.

- Les études de l'alimentation totale pour suivre l'exposition des populations aux contaminants

En juin 2011, l'Anses a publié les résultats de la **deuxième Etude de l'Alimentation Totale** (EAT2), une campagne d'analyses, menée périodiquement, afin de suivre la présence d'une série de substances d'intérêt en termes de santé publique (métaux lourds, résidus de pesticides, mycotoxines…) dans les aliments transformés et les aliments tels que consommés (lavés,

épluchés, cuits). Croisées avec les données de consommation alimentaire, les données de contamination permettent de surveiller l'exposition réelle des populations à ces substances. D'une ampleur jusqu'ici inégalée, la deuxième Etude de l'Alimentation Totale (EAT 2) a permis de **réaliser la plus large photographie jamais réalisée des apports nutritionnels et expositions alimentaires aux substances chimiques** de la population en France. D'une façon générale, elle confirme le bon niveau de maîtrise des risques sanitaires associés à la présence potentielle de contaminants chimiques dans les aliments en France. Cependant, l'étude pointe également, pour des groupes de populations particuliers, des zones de vigilance vis-à-vis de certaines substances.

Les résultats de ces travaux financés grâce au soutien des ministères en charge de l'agriculture, de la santé et de la consommation, et d'une contribution de l'observatoire des résidus de pesticides ont donné suite à différentes exploitations telles que : le développement de nouvelles méthodes d'analyses pour mieux détecter certaines substances, l'exploitation des résultats de l'étude sur le plan régional ou, encore, la recherche d'autres contaminants (perturbateurs endocriniens, résidus médicamenteux) dans les échantillons alimentaires stockés dans le cadre de l'étude. En parallèle, l'Anses a initié en 2011 une EAT infantile (alimentation des enfants de 0 à 3 ans), dont les résultats seront disponibles en fin d'année, et travaille également à l'élaboration d'une étude EAT européenne.

- Evaluer l'impact des produits phytopharmaceutiques sur les travailleurs agricoles

Dès sa création, l'Anses s'est autosaisie sur la question des expositions réelles des travailleurs agricoles aux pesticides à travers deux problématiques : celle de l'évaluation des risques pour les travailleurs *a posteriori*, en vue de proposer des actions ciblées et proportionnées de réduction ou suppression des expositions et, en parallèle, celle des équipements de protection individuelle (EPI).

Concernant la première question, quatre grands objectifs sont définis :

- Caractériser les catégories de populations de travailleurs agricoles potentiellement exposées aux pesticides en lien avec les différents systèmes de production agricole influant sur les profils d'activités spécifiques et les expositions qui en résultent.
- Identifier et décrire les situations professionnelles à l'origine des expositions directes ou indirectes (résidus de traitement dans les zones traitées).
- Rassembler et analyser les connaissances disponibles en matière de niveaux d'exposition pour ces situations.
- Mettre en perspective les données d'exposition avec des données sanitaires.

Les travaux sur cette question ont été initiés en 2011 en commençant, notamment, par la définition de la population de travailleurs à étudier. Le groupe de travail correspondant a été constitué début 2012.

Par ailleurs, l'Anses a publié au mois d'octobre 2014 l'avis relatif à son autosaisine portant sur l'efficacité des vêtements de travail et EPI portés par les applicateurs de produits phytopharmaceutiques. Dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques (Règlement (CE) n° 1107/2009), l'Anses évalue systématiquement le risque pour l'applicateur associé à l'utilisation de ces produits. Selon les principes généraux du code du travail, les mesures prioritaires de prévention consistent en la suppression du danger à la source ou la substitution des produits dangereux (en particulier les produits cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques CMR). Dans un second temps, lorsque cela est possible, il convient de

privilégier les mesures de prévention collective et l'adaptation du poste de travail. Toutefois, le risque n'est parfois acceptable qu'avec, en complément, le port d'équipements de protection individuelle (EPI).

Des EPI à haut niveau de performance existent. Toutefois, le port de ces équipements n'est pas toujours pratiqué du fait notamment d'un niveau de confort faible et des contraintes inhérentes à l'activité au poste de travail. Ainsi, dans son avis, l'Agence propose une série de recommandations de bonnes pratiques de prévention des risques liés aux expositions aux produits phytopharmaceutiques.

Soutenir la recherche

Dans le cadre de sa mission de programmation et soutien à la recherche, l'Anses soutient, *via* l'appel à projets de recherche (APR) environnement-santé-travail lancé chaque année, des projets s'intéressant notamment aux effets des pesticides sur la santé des travailleurs.

Par ailleurs, la question des « effets cocktails » constitue un enjeu majeur pour l'Anses. Afin d'apporter des réponses à cette question centrale, elle a piloté le projet Périclès. Financé par l'ANR, ce programme de recherche avait pour objectif de développer des méthodes permettant de déterminer les principaux cocktails de pesticides auxquels la population française est réellement exposée *via* son alimentation et d'appréhender les effets combinés potentiels des substances composant ces cocktails.

L'interprétation des résultats de ces tests et leur discussion au regard des différents travaux menés par ailleurs au niveau international se poursuivent actuellement. Il s'agit cependant d'un enjeu vaste et complexe, qui nécessite de larges efforts d'investissement scientifique et de travail collaboratif de la part de la communauté internationale, et qui, même si la science avance, demeure à ce jour encore au stade d'une question de recherche.

Quelques travaux en cours et à venir sur les produits phytopharmaceutiques

La création de l'Anses a fait émerger un acteur central sur la thématique des substances chimiques au sens large et des produits de traitement des cultures en particulier. L'évaluation des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et des supports de culture avant mise sur le marché, ainsi que la surveillance des impacts sur la santé humaine, animale ou l'environnement, mais aussi de leurs résidus dans les aliments et dans l'environnement, sont des impératifs de santé publique et environnementale.

Dans le cadre du dispositif de phytopharmacovigilance, l'Agence a d'ores et déjà initié des travaux : elle travaille notamment à la mise en place d'une étude ayant pour objectif de mieux évaluer les expositions aux pesticides des riverains des zones agricoles. Elle a également lancé une étude de toxicovigilance sur les produits phytopharmaceutiques pour le ciblage de produits et substances prioritaires en termes de suivi post-homologation (étude Vigiphyto).

Par ailleurs, plusieurs travaux d'évaluation des risques sont en cours, et dont les résultats sont attendus à court ou moyen terme. Un avis et un rapport sont notamment attendus sur les co-expositions des abeilles aux facteurs de stress.

Sur la thématique « santé-travail », l'Anses mène une expertise sur la question des expositions réelles des travailleurs agricoles aux pesticides.

En parallèle, l'Agence, *via* son Observatoire des résidus de pesticides, mène la première étude nationale sur les utilisations domestiques des produits destinés à éliminer les nuisibles à l'intérieur et autour de la maison, Pesti'home, en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Martinique et à La Réunion.

Sont également attendus pour la fin de l'année les résultats de l'étude de l'alimentation totale infantile, qui permettra de mieux connaître les contaminants auxquels sont exposés les enfants de moins de 3 ans par voie alimentaire.

Une expertise est en cours visant à définir les modalités d'une surveillance nationale des pesticides dans l'air ambiant : l'objectif est d'établir une liste prioritaire de 10 à 20 substances à surveiller dans l'air ambiant en France métropolitaine et en outre-mer.

Par ailleurs, l'Anses a récemment été saisie par les ministères afin de lancer deux expertises sur les néonicotinoïdes et le glyphosate.

Bio-contrôle : que fait l'Anses ?

Les produits phytopharmaceutiques, préparations destinées à protéger les végétaux et les produits de culture, sont des produits actifs pouvant se révéler nocifs pour l'environnement ou la santé. Leur évaluation ainsi que leur mise sur le marché sont ainsi strictement encadrées afin de garantir la sécurité de leur emploi et leur intérêt agronomique. Aux côtés des produits dits « conventionnels », d'autres produits se développent. Il s'agit notamment de produits dits « de bio-contrôle » : micro-organismes, médiateurs chimiques et substances d'origine naturelle. Les produits de bio-contrôle, recensés comme un moyen d'atteindre les objectifs du plan Ecophyto, peuvent servir d'alternative aux produits phytopharmaceutiques issus de la chimie de synthèse. Même si le principe du bio-contrôle est de privilégier l'utilisation de mécanismes et d'interactions déjà existants dans la nature, ces produits sont susceptibles de présenter des risques, notamment pour l'environnement. Ainsi, l'Anses est chargée de l'évaluation de ces produits.

Les produits de bio-contrôle recouvrent des macro-organismes (insectes, acariens ou nématodes) et des produits phytopharmaceutiques comprenant des micro-organismes (champignons, bactéries, virus), des médiateurs chimiques comme les phéromones sexuelles (substances chimiques produites par les insectes jouant un rôle dans l'attraction sexuelle) et des substances naturelles (substances d'origine végétale, animale ou minérale).

Ces produits visent 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, introduire dans le milieu un champignon non pathogène qui entre en compétition avec un champignon phytopathogène) ou qui stimulent les défenses des plantes. Le principe du bio-contrôle n'est donc pas fondé sur l'éradication mais sur la gestion des équilibres des populations de bio-agresseurs. Ces produits présentent l'intérêt d'entraîner généralement peu d'impact sur l'environnement et la santé humaine.

Même si le principe du bio-contrôle est de privilégier l'utilisation de mécanismes et d'interactions déjà existants dans la nature, ces produits sont susceptibles de présenter des risques, notamment pour l'environnement, et ne peuvent être exempts d'une évaluation par l'Anses, qui se mobilise par ailleurs pour faciliter leur mise sur le marché.

Faciliter la mise sur le marché des produits de bio-contrôle : l'implication de l'Anses

L'Anses s'est mobilisée pour faciliter la mise sur le marché des produits de bio-contrôle. D'un point de vue réglementaire, elle a participé activement à la définition de la ligne directrice adoptée par la Commission européenne en 2013 visant à exempter certains produits de Limites Maximales de Résidus lorsqu'ils présentent un faible risque pour le consommateur, facilitant ainsi leur mise sur le marché (par exemple l'heptamaloxyloglucan, la laminarine, le soufre).

Elle participe activement, en tant que pays membre rapporteur, à l'évaluation européenne de substances actives de type micro-organisme (8 dossiers de substances en cours).

Elle mène de façon prioritaire les évaluations des dossiers de demande de mise sur le marché des produits de bio-contrôle (36 dossiers en cours).

Elle a également formulé des propositions d'adaptation des modalités d'évaluation des risques pour les produits phytopharmaceutiques de bio-contrôle et, en particulier, les produits à base de phéromones dans un avis publié en 2012.

Elle participe enfin à des groupes de travail méthodologiques concernant l'expérimentation de certains types de ces produits.

Entrée sur le territoire et introduction dans l'environnement de macro-organismes : le travail de l'Anses

L'introduction de macro-organismes non-indigènes (c'est-à-dire non installés sur notre territoire) peut présenter des risques pour l'environnement (par l'introduction d'espèces invasives par exemple) et nécessite donc un encadrement. En 2012, la procédure de demande et de délivrance d'autorisations pour l'entrée sur le territoire et l'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique, a été établie par les autorités. Cette procédure repose, au niveau national, sur l'évaluation du risque phytosanitaire environnemental (lié à la biodiversité) ainsi que l'efficacité et les bénéfices liés à l'utilisation du macro-organisme. Cette mission d'évaluation a été confiée à l'Anses.

Les autorités ont également prévu la constitution d'une liste de macro-organismes introduits dans l'environnement à la date de mise en place de la procédure. En effet, il est prévu que ceux qui avaient été régulièrement introduits dans l'environnement avant cette date, et qui ne présentent pas de risque particulier, soient dispensés d'une demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement.

L'Anses a été chargée de l'élaboration de cette liste les répertoriant, sur la base des déclarations des entreprises commercialisant de tels macro-organismes et des centres ou laboratoires de recherche ou d'expérimentation. A ce jour, la liste comprend 448 macro-organismes. Elle est consultable dans l'avis de l'Agence relatif à une demande d'évaluation simplifiée du risque phytosanitaire et environnemental pour une liste de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux.

L'étude Pesti'home, une première nationale

Le mot « pesticide » - de l'anglais « pest », « ravageurs » - désigne les substances et les préparations utilisées pour prévenir, contrôler ou éliminer les organismes jugés indésirables. Plantes, animaux, champignons sont détruits par leur action, lors d'usages agricoles mais aussi chez les particuliers. Ainsi, une partie des produits biocides ainsi que des antiparasitaires humains et vétérinaires, compte tenu de leur rôle, peuvent être considérés comme des pesticides, au même titre que les produits à usages agricoles, ou ceux destinés à l'entretien des espaces verts (produits phytopharmaceutiques). Si des études sont régulièrement menées sur l'exposition de la population aux pesticides à usages agricoles, aucune donnée représentative de la population française n'existe en revanche concernant l'exposition aux produits utilisés à domicile, dans le jardin ou pour traiter les animaux. En juillet 2014, l'Anses a donc lancé la première étude nationale sur ce sujet, puis un second volet a été lancé en janvier 2015 en Guadeloupe, en Martinique et à La Réunion.

Cette vaste collecte de données est financée par les ministères en charge de l'Ecologie, de la Santé et de l'Agriculture, notamment dans le cadre du plan Ecophyto. L'Observatoire des résidus de pesticides (ORP) de l'Anses pilote cette étude visant à recueillir des données sur l'utilisation des produits destinés à éliminer les nuisibles (insectes, acariens, rongeurs, poux, mauvaises herbes, *etc.*) ou à traiter les plantes (insectes, champignons, maladies). Les produits concernés par l'étude sont tous ceux pouvant être utilisés à l'intérieur ou autour de l'habitation, y compris ceux qui sont appliqués sur les animaux de compagnie.

Les résultats de ces travaux sont essentiels pour estimer l'exposition de la population française aux pesticides. Ils viendront compléter les études déjà existantes sur les expositions *via* l'alimentation et celles liées aux utilisations professionnelles de ces produits. Les informations issues de cette étude sont fondamentales pour définir les priorités de santé publique.

Les résultats de cette étude seront publiés courant 2016.

Qui ?

2 100 foyers, tirés au sort en Guadeloupe, en Martinique, à La Réunion et en métropole.

Où ?

180 communes choisies aléatoirement sur l'ensemble de ces territoires.