



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses



Rapport d'activité thématique 2022

Produits

phytopharmaceutiques,

matières fertilisantes

et supports de culture

Sommaire

Page 3 Préambule

Page 4 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 11 Activité 2022 : les faits marquants

Page 14 Activité 2022 : les chiffres clés

Page 18 L'information et le dialogue avec les parties prenantes

Page 19 La phytopharmacovigilance en 2022

Page 26 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 est également chargée de délivrer et retirer 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 ou auto-saisines. 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 coordonne l'Anses.

L'ensemble de ces activités fait l'objet d'une certification ISO 9001 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).

DÉFINITIONS

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

Pour les matières fertilisantes ne rentrant pas dans le cadre d'application du règlement (UE) 2019/1009 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, la réglementation nationale sur les matières fertilisantes et supports de culture s'applique. 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 « **soutils 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 suffisamment 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 trois 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, que l'Anses réalise pour la France, 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 :

- 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 NON INDIGÈNES UTILES AUX VÉGÉTAUX ET INTRODITS DANS L'ENVIRONNEMENT

Les macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux rentrent dans la catégorie 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 2022, l'Anses a produit 7 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 coordonné 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 2022 : LES FAITS MARQUANTS

1. Lancement de la mise à jour des distances de sécurité 'Riverains' concernant les produits CMR2

En 2019, la France a adopté un cadre réglementaire relatif à la mise en place de distances de sécurité pour les applications de produits phytopharmaceutiques au voisinage des zones d'habitation et des zones accueillant des groupes de personnes vulnérables. Par décision du Conseil d'Etat du 26 juillet 2021, les ministères concernés ont été enjoins de prendre des mesures pour renforcer les dispositions de l'arrêté du 27 décembre 2019 concernant l'instauration de distances de sécurité pour la protection des riverains, notamment en ce qui concerne les produits classés cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 2 (CMR2).

Par instruction du 23 décembre 2021 des directions générales chargées de l'alimentation, de la santé et de la prévention des risques, il a été demandé à l'Anses de mettre en œuvre une procédure de modification des conditions d'emploi des produits phytopharmaceutiques classés CMR2, afin de déterminer, sur la base d'une évaluation spécifique à ces produits, des distances de sécurité spécifiques pour les résidents et les personnes présentes.

L'instruction appelait à ce que cette procédure permette d'« accélérer l'incorporation, dans les AMM de produits classés CMR2, de distances spécifiques correspondant à une évaluation des risques propres à chaque utilisation des produits ». Cette instruction fixait la date du 1^{er} octobre 2022 aux détenteurs d'AMM pour avoir déposé un dossier complet de fixation de cette distance de sécurité 'Riverains'. Pour les produits et usages n'ayant pas de distance déjà fixée et n'ayant pas un dossier complet au 1^{er} octobre 2022 de modification de l'AMM en ce sens, une distance par défaut s'appliquerait.

Pour répondre à cette instruction, l'Agence a pris différentes dispositions. Ainsi, une note d'information des détenteurs d'AMM a été publiée dès le 2 février 2022 précisant les conditions de dépôt des demandes de modification de cette distance. Des bilans réguliers des produits et usages concernés ont été réalisés et envoyés au ministère chargé de l'Agriculture.

84 dossiers spécifiques ont été reçus en juin 2022 et ont fait l'objet d'une recevabilité administrative avant le 1^{er} octobre 2022.

Une liste consolidée des produits et usages devant faire l'objet d'une distance par défaut de 10 mètres a été envoyée au ministère afin de lui permettre de prendre l'arrêté envisagé.

Les dossiers reçus font l'objet d'une évaluation et d'un suivi particulier. Les décisions concernant ces dossiers seront prises à l'issue de l'évaluation en 2023.

2. 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.

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.

MACRO-ORGANISMES NON INDIGÈNES UTILES AUX VÉGÉTAUX : PRODUCTION D'UN GUIDE PRÉCISANT LES ÉLÉMENTS À RENSEIGNER DANS LE CADRE DES DEMANDES D'AUTORISATION D'INTRODUCTION DANS L'ENVIRONNEMENT

L'Anses s'est autosaisie en juillet 2021 afin d'élaborer un guide précisant les éléments à renseigner dans le cadre de l'évaluation des demandes d'autorisation d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux.

L'expertise et l'expérience acquises par l'Anses depuis l'entrée en vigueur de la réglementation relative à l'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux a mis en évidence la nécessité d'explicitier, via l'élaboration d'un guide, les éléments à faire figurer dans les dossiers de demande d'autorisation d'introduction dans l'environnement afin que ceux-ci soient mieux renseignés par les demandeurs. Ainsi, le guide vient préciser les requis établis à l'Annexe II de l'arrêté du 28/06/12 et propose des recommandations sur les données à fournir pour renseigner ces requis dans le cadre de l'évaluation des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation d'introduction dans l'environnement.

Le développement du guide s'inscrit également, au niveau national, dans le contexte de la Stratégie Nationale de Déploiement du Biocontrôle publiée en novembre 2020. En particulier, l'axe 2 de ce document porte sur la simplification des procédures pour l'autorisation et l'utilisation des solutions de biocontrôle. L'établissement d'un guide par l'Anses est un livrable de l'objectif 4 intitulé « Faciliter la soumission des dossiers de demande et de renouvellement relatifs à l'utilisation des macro-organismes ».

Le projet de guide a fait l'objet d'une consultation publique, puis a été présenté et adopté par le CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle » et publié sur le site de l'Anses au mois de novembre 2022.

3. 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 2022, l'Anses a ainsi prononcé 91 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 4 substances actives au niveau européen : Indoxacarbe, phosmet, azimsulfuron et famoxadone ;
- 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, 1 615 produits disposent ainsi en France d'une AMM, traduisant une baisse du nombre de produits autorisés de 37 % en 10 ans.

RETRAIT D'AMM POUR LES PRODUITS À BASE DE S-METOLACHLORE

Le S-métolachlore est l'une des substances actives herbicides les plus utilisées en France. Elle se dégrade en métabolites qui migrent dans les sols, les eaux de surface et les eaux souterraines. Lors des contrôles des eaux destinées à la consommation humaine, ces métabolites ont été fréquemment détectés à des concentrations dépassant les normes de qualité. L'Anses a été saisie en mai 2021 par les ministères chargés de la Transition écologique, de la Santé et de l'Agriculture pour réexaminer rapidement les autorisations de mise sur le marché (AMM) en France.

Dans le cadre de cette saisine, l'Anses a travaillé en trois phases :

1. une analyse complète de la situation de la contamination en France des différents types d'eaux sur la base des données issues de divers contrôles, qui a conclu à une présence importante du S-métolachlore ou de ses métabolites dans tous les types d'eaux.
2. sur la base de cette analyse, une révision de certaines AMM fin 2021 : en France, les doses d'emploi des herbicides à base de S-métolachlore ont été réduites sur maïs, tournesol, soja et sorgho, tout en s'assurant du maintien de l'efficacité des produits.
3. l'évaluation du transfert de la substance et de ses métabolites dans les eaux souterraines suite à la révision des AMM.

L'avis de l'Agence, publié en janvier 2023, a conclu que les concentrations estimées des trois métabolites du S-métolachlore (ESA, OXA, NOA) dans les eaux souterraines dépassaient la valeur seuil fixée par le règlement européen de référence. Sur cette base, l'Anses a procédé en avril 2023 au retrait d'autorisations des produits à base de S-métolachlore. Par ailleurs, dans le cadre du réexamen européen de la substance active S-métolachlore, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a publié en février 2023 un rapport d'évaluation pointant aussi un risque élevé relatif à la contamination des eaux souterraines.

ACTIVITÉ 2022 : LES CHIFFRES CLÉS

Sept 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 2022, l'Anses a ainsi reçu :

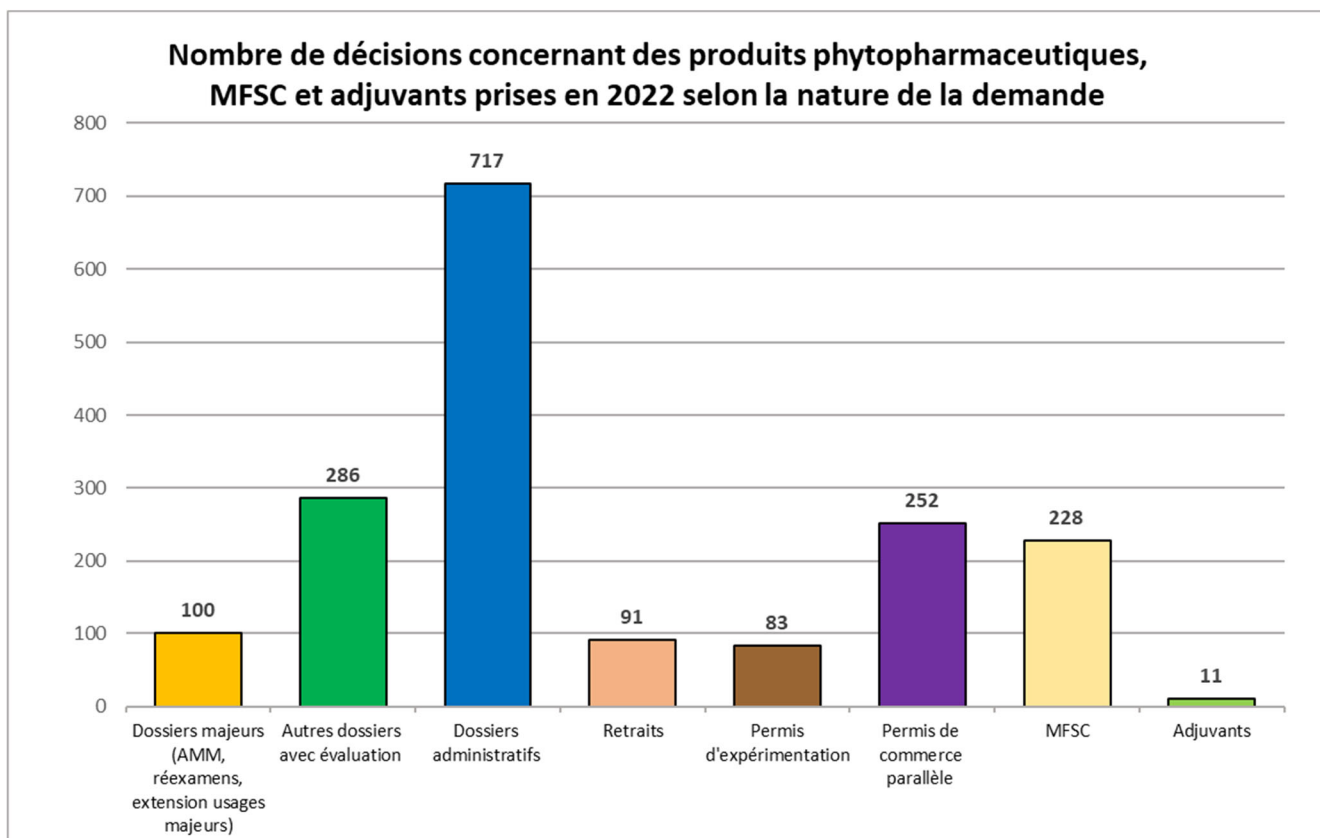
- 455 demandes sur des dossiers de substances actives phytopharmaceutiques² ;
- 2 078 demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché ou permis, dont 285 concernant des MFSC (parmi lesquelles 85 demandes administratives), 10 des adjuvants (dont 3 demandes administratives), et 1 783 concernant des produits phytopharmaceutiques. Parmi ces dernières, on peut identifier :
 - o 854 demandes à caractère administratif ;
 - o 170 dossiers considérés comme « majeurs » (nouvelle AMM, renouvellement d'AMM ou extension d'usages majeurs) ;
 - o 466 autres demandes soumises à évaluation scientifique
 - o 181 demandes de permis de commerce parallèle ;
 - o 112 demandes de permis d'expérimentation.

En 2022, plus de 1 760 décisions d'autorisation, de refus ou de retrait de produits ont été signées, dont 348 concernent des MFSC (parmi lesquelles 120 décisions relatives à des demandes administratives), 23 des adjuvants (dont 12 à caractère administratif) et 1 397, soit 79 % du total, des produits phytopharmaceutiques.

Parmi celles-ci, on peut distinguer :

- 676 décisions administratives (dont les décisions de retrait) ;
- 100 décisions qui correspondent à des dossiers considérés comme « majeurs », parmi lesquels des renouvellements d'autorisation restreignant des usages ;
- 286 autres décisions relatives à des dossiers soumis à évaluation scientifique ;
- 252 décisions relatives à des permis de commerce parallèle ;
- 83 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...

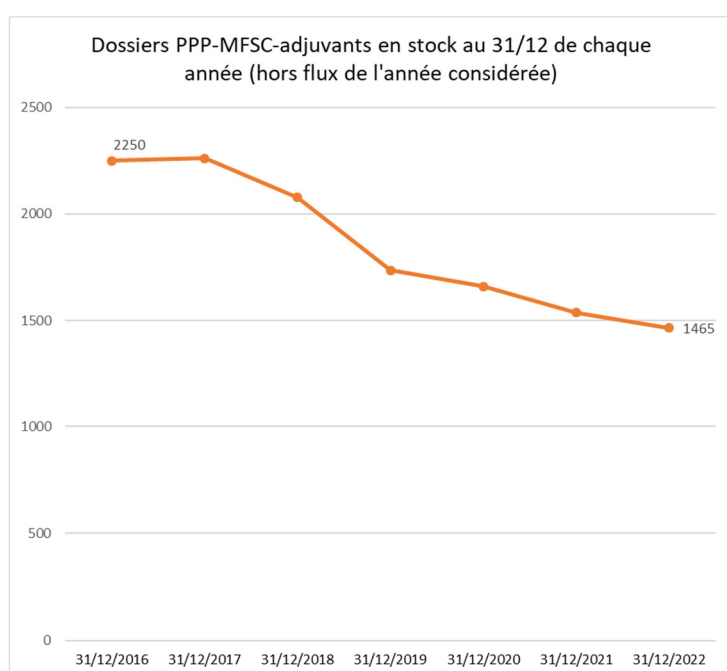


En 2022, l'Anses a constaté une stabilité de l'activité en relation avec le nombre de dossiers de substances actives. Toutefois il est à noter en 2022, l'impact fort du dossier de réévaluation européenne de la substance active glyphosate, nécessitant un engagement très important de ressources en ce qui concerne les équipes chargées de l'évaluation et la coordination de l'Agence.

Activités de l'Anses en matière d'évaluation des substances actives phytopharmaceutiques –					
Nombre de dossiers traités, par catégorie (2018-2022)					
	2018	2019	2020	2021	2022
Dossiers soumis en cours d'évaluation – EMR*	6 (2 microorganisme)	1 (0 microorganisme)	10 (1 microorganisme)	4 (0 microorganisme)	8 (0 microorganisme)
Dossiers soumis en cours d'évaluation – Co-EMR	10 (0 microorganisme)	0	5 (2 microorganismes)	8 (0 microorganisme)	6 (0 microorganisme)
Rapports d'évaluation finalisés – EMR	13 (1 microorganisme)	10 (1 microorganisme)	11 (3 microorganismes)	11 (3 microorganismes)	11 (1 microorganisme)
Rapports d'évaluation finalisés – Co-EMR	13 (2 microorganismes)	8 (3 microorganismes)	12 (2 microorganismes)	9 (1 microorganisme)	11 (5 microorganismes)
Indicateur d'activité sur les substances	42	19	38	32	36
*EMR : État Membre Rapporteur.					

En ce qui concerne les délais de traitement des dossiers phytopharmaceutiques, MFSC et adjuvants, l'année 2022 a été marquée principalement par l'amélioration de la médiane de délai de traitement relative aux dossiers de nouvelles AMM et d'extensions d'usage majeur. **Ainsi, pour la première fois, la médiane est passée à 361 jours**, soit au niveau du délai réglementaire européen fixé à 365 jours, arrêt d'horloge compris. Concernant le biocontrôle, la médiane de délai de traitement des dossiers de nouvelles AMM et d'extensions d'usage majeur est stable.

Enfin, on notera la poursuite de la réduction du stock des dossiers phytopharmaceutiques, MFSC et adjuvants.



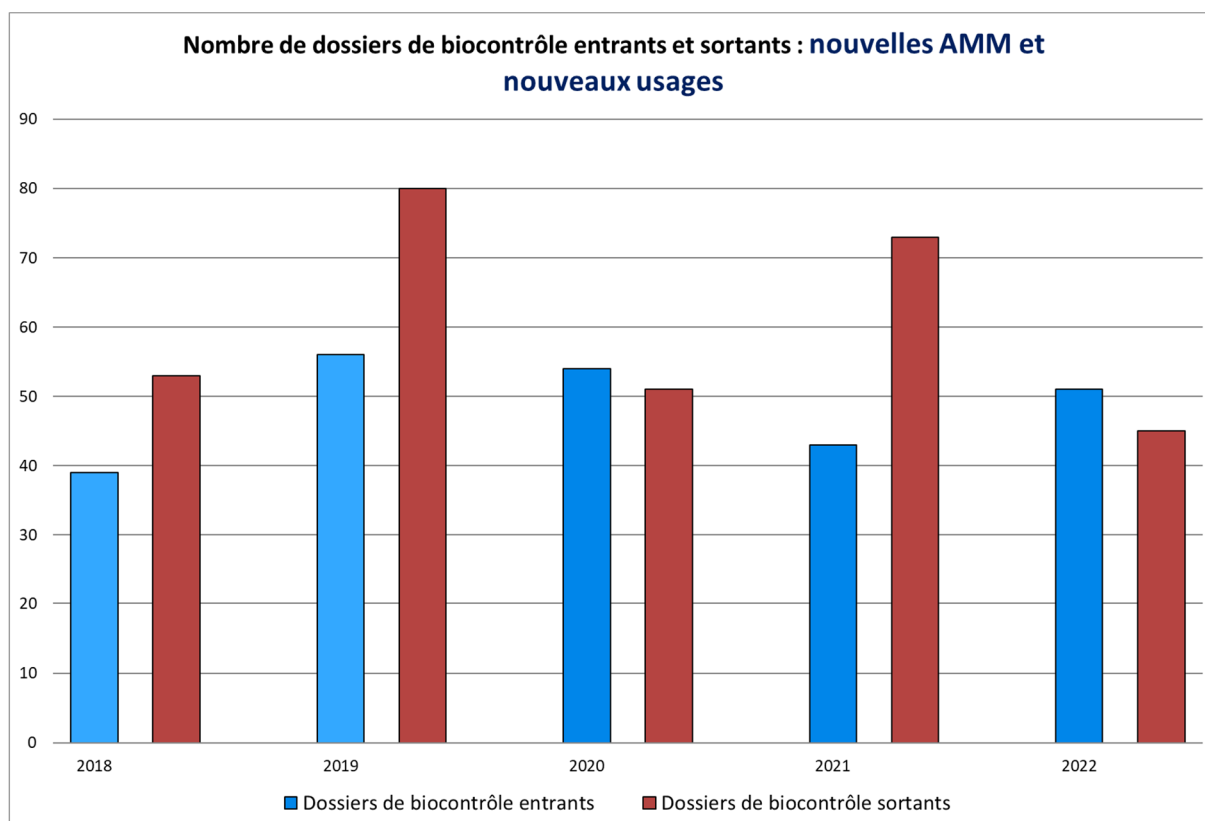
BIOCONTRÔLE : L'ANSES POURSUIT SA MOBILISATION POUR FACILITER LES MISES SUR LE MARCHÉ

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 2022, parmi les dossiers identifiés lors de leur dépôt comme relevant du biocontrôle :

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

La part du biocontrôle représente pour la première fois en 2022 plus de 50% de l'ensemble des dossiers déposés.



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 en 2022 avec deux réunions plénières et de nombreux échanges

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 2022, ont été détaillés plusieurs sujets et actualités de l'Agence comme l'impact des nouvelles dispositions relatives à la prévention des risques pour les pollinisateurs dans les évaluations et les décisions de l'Anses, la mise en place du dispositif d'expertise d'analyse socio-économique à l'Anses, le rapport d'appui scientifique et technique concernant la cartographie des utilisations des produits phytopharmaceutiques à base de cuivre en agriculture conventionnelle et biologique en France, la note d'appui scientifique et technique relative à l'expérimentation de l'utilisation de drones pour la pulvérisation de produits phytopharmaceutiques et la méthodologie d'estimation des concentrations des substances phytopharmaceutiques et de leurs métabolites dans les eaux brutes avec la prise en compte des métabolites dans les eaux destinées à la consommation humaine. L'institut de l'abeille (ITSAP) a également fait une présentation sur le vol de retour des abeilles à la ruche.

Organisées en mars et octobre 2022, sous format distancié pour la première rencontre et en présentiel pour la seconde., ces journées se sont déroulées dans un climat de dialogue riche et constructif. Elles ont respectivement réuni 67 et 45 structures, représentant l'ensemble des parties prenantes intéressées.

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 2022

En 2022, l'Anses a continué à consolider le dispositif de phytopharmacovigilance qu'elle pilote, en préparant ses prochaines orientations stratégiques pour la période 2023-2028 sur la base d'un bilan des précédentes 2019-2022.

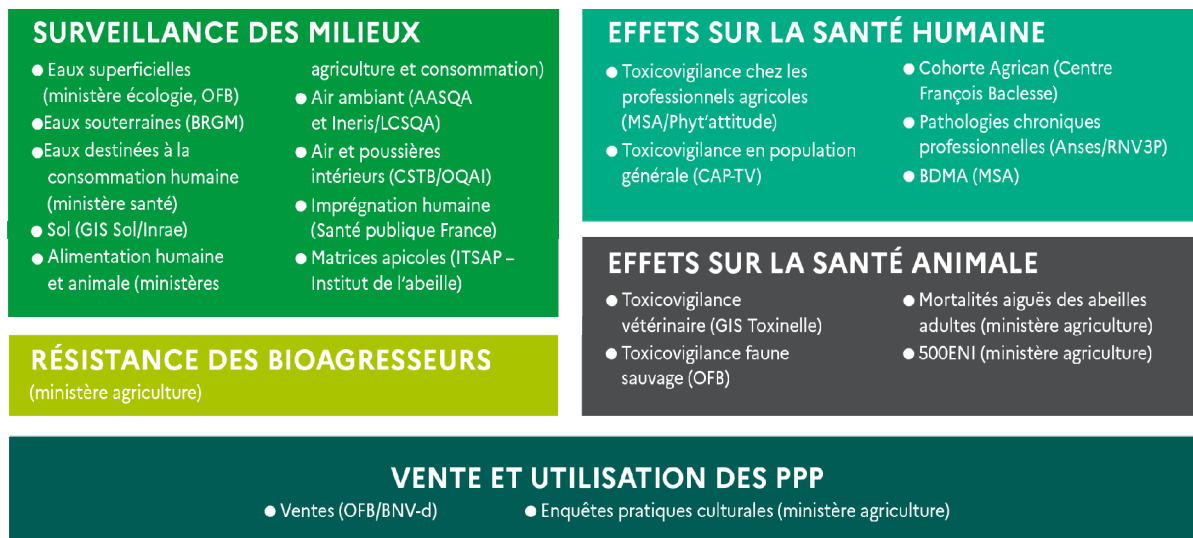
La phytopharmacovigilance vise à surveiller et détecter les effets indésirables que l'utilisation de produits phytopharmaceutiques peut occasionner, dans les conditions réelles de leur utilisation sur le terrain, pour l'homme, les animaux d'élevage, l'abeille domestique, les plantes cultivées, la biodiversité, 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 2022, l'Anses a poursuivi la consolidation 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 valorisation et la poursuite d'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 2022 par l'Anses ont conduit à enclencher des analyses approfondies, notamment :

- **étude de l'impact des produits phytopharmaceutiques sur la santé des riverains réalisée par FNE 82 sur deux communes en Tarn-et-Garonne**

France Nature Environnement 82 a publié la synthèse d'une étude épidémiologique de type géographique qu'elle a réalisée et qui a été repérée par la veille spécifique organisée dans le cadre de la phytopharmacovigilance. L'étude a consisté à comparer des données agrégées au niveau d'une population sur deux zones différentes. Il s'agissait de comparer la fréquence brute de maladies survenues dans l'échantillon de participants issus de la zone d'étude et les incidences ou prévalences de pathologies au niveau national et territorial. L'objectif de l'étude était d'étudier le lien entre les variations de fréquence des pathologies et la proximité de résidence aux vergers de pommes.

Malgré l'importance du nombre de personnes enquêtées (plus de 1 000) et des informations collectées, plusieurs limites méthodologiques pour une étude épidémiologique ne permettent pas d'émettre des conclusions quant à l'existence ou à l'absence d'un lien de causalité entre l'exposition aux pesticides et la survenue des cancers et autres pathologies recensées. Ces limites portaient entre autres sur l'aspect auto-déclaratif des maladies et l'absence de leur temporalité, une définition insuffisamment cadrée de la proximité des cultures et l'absence de prise en compte d'autres co-expositions potentiellement confondantes.

- **« Pesticides : c'est dans l'air ! » : mesures de pesticides dans l'air à proximité de parcelles de grandes cultures réalisée par Générations Futures**

L'association Générations Futures a réalisé en 2021 des mesures locales de substances phytopharmaceutiques dans l'air à l'aide de deux capteurs passifs disposés sur un site en bordure de champs agricoles (pommes de terre et maïs).

Ce type de capteurs permet de mesurer, pour chaque substance, les quantités des pesticides cumulées déposées sur le capteur pendant une période relativement longue, ici de trois semaines. L'objectif de Générations Futures était de mesurer l'efficacité des distances de sécurité actuelles au regard de l'exposition des riverains aux substances *via* l'air. Sur une liste de 77 substances prioritaires recherchées, 20 d'entre elles ont été détectées dans la zone étudiée.

Les substances retrouvées dans l'étude de Générations Futures avaient déjà été quantifiées dans des contextes agricoles comparables lors de la campagne nationale exploratoire des pesticides dans l'air ambiant réalisée en 2018-2019 par l'Ineris et les Associations agréées de surveillance de la qualité de l'air, financée par l'Anses. Au regard des résultats, il apparaît nécessaire de poursuivre le suivi de ces pesticides dans l'air ambiant aussi bien au niveau national que régional.

Les résultats de cette étude ne sont toutefois pas utilisables pour des calculs d'exposition des riverains à cause de certaines limites liées à leur obtention. En particulier, la nature du matériel de prélèvement induit des observations liées à l'accumulation d'une substance donnée sur une période et non une concentration dans l'air. L'Anses a relevé plusieurs limites méthodologiques en fonction de l'objectif initial de Générations Futures, qui était de vérifier la pertinence des distances de sécurité : notamment le manque d'informations sur les traitements phytosanitaires réalisés sur les parcelles mitoyennes, la nature du matériel de prélèvement, la position des capteurs, l'absence de mesure des vents ou encore de répétition des mesures sur plusieurs sites.

- **étude de Lerro *et al.* (2020)³ mettant en évidence un risque augmenté de cancers du foie et des voies biliaires intrahépatiques et de leucémie lymphocytaire chronique suite à une exposition professionnelle longue au dicamba**

L'article de Lerro *et al.* (2020) porte sur une actualisation de l'évaluation de l'association entre l'utilisation du dicamba et l'incidence de cancers dans la cohorte prospective états-unienne *Agricultural Health Study* (AHS). Elle met notamment en évidence une augmentation du risque de cancers du foie et des voies biliaires intrahépatiques et de leucémie lymphocytaire chronique.

Cette étude épidémiologique met en évidence un risque cancérigène possible suite à une exposition longue et cumulée de 10 années ou plus. Comme toute étude d'observation de situations réelles d'exposition, elle n'exclut pas le rôle possible de mélange (exemple : produit contenant du dicamba et des co-formulants), ni celui de co-expositions professionnelles (exemple : usages de produits systématiquement associés aux produits avec du dicamba) mais cela supposerait que ces mélanges ou ces co-expositions soient stables dans le temps pendant plus d'une décennie. Le niveau de confiance dans ces résultats, suggérant un rôle possible de la substance active dicamba, reste donc élevé.

Cette étude a été menée au sein de la cohorte prospective états-unienne AHS. Bien que l'exposition américaine caractérisée par cette étude soit spécifique, le manque de données françaises ne permet ni d'infirmer ni de confirmer l'existence de cette association dans le contexte français. En France cependant, l'utilisation du dicamba est à ce jour fréquente et ne tend pas à diminuer pour les usages professionnels.

³ Lerro, C. C., *et al.* (2020). "Dicamba use and cancer incidence in the agricultural health study: an updated analysis." *Int J Epidemiol*.

Il convient de noter que le Comité d'évaluation des risques (CER) de l'ECHA avait bien identifié et intégré l'article de Lerro *et al.* (2020) parmi les autres données disponibles pour faire sa proposition de classification toxicologique. Le CER a conclu à une absence de classification du dicamba en tant que cancérigène du fait de données peu concluantes⁴.

D'autres signalements ont été reçus en 2022 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.

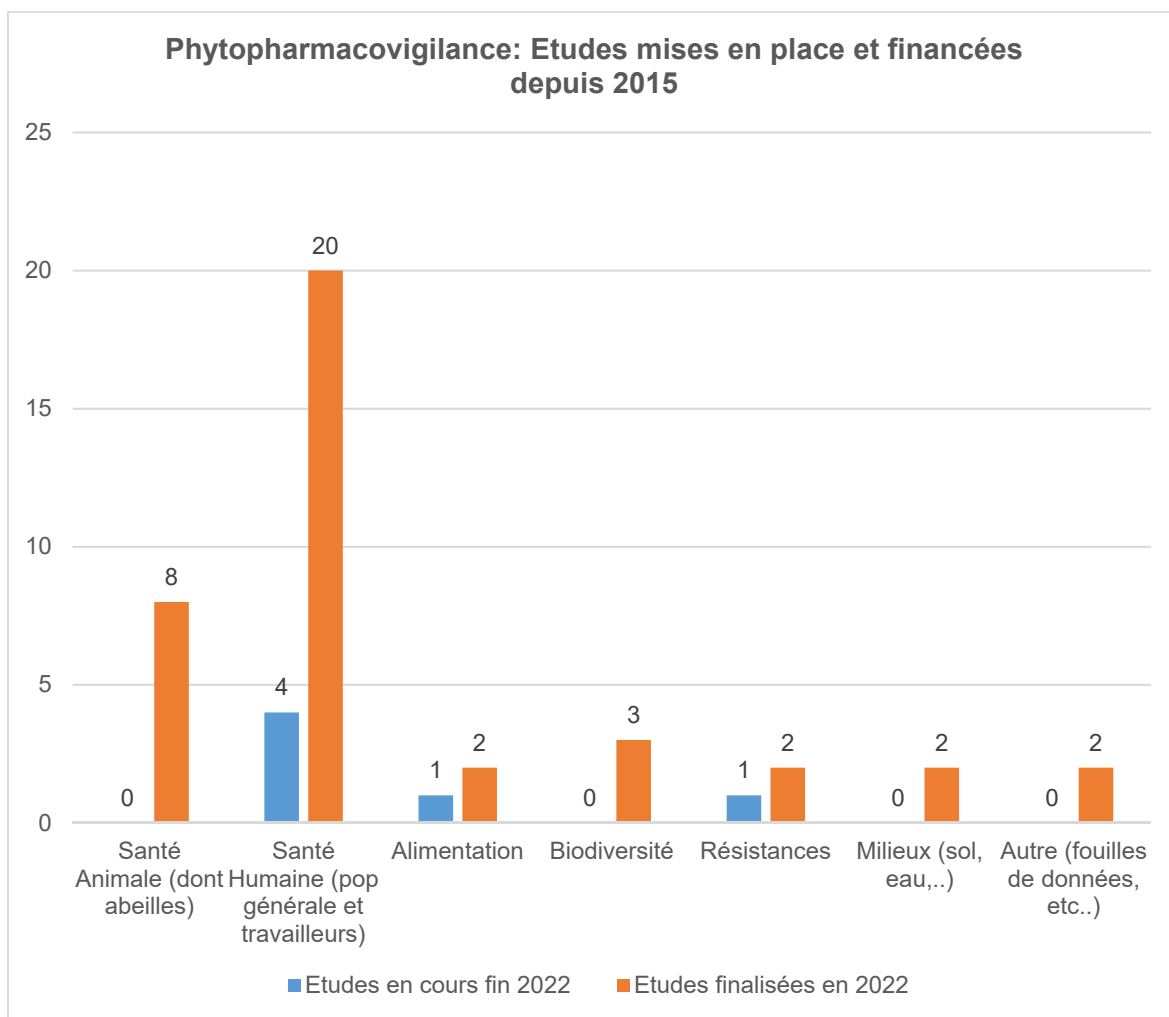
Quatre nouvelles fiches ont été publiées en 2022 pour les substances actives cyazofamid, clopyralid, zoxamide et isoxaflutole.

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.

⁴ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b4bb023e-03ac-f58f-9b25-21b4a7375ee2>



POURSUITE DE L'ÉTUDE 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.

Le terrain de l'étude PestiRiv s'est déroulé d'octobre 2021 à septembre 2022 pour couvrir les périodes de traitement et de non-traitement des vignes. Au total, 1 947 adultes et 742 enfants ont participé à l'étude, dont 579 adultes et 232 enfants aux périodes de non-traitement et de traitement des vignes. Ce nombre de participants (adultes et enfants) est sensiblement inférieur à celui visé pour répondre aux objectifs de l'étude. Le déficit d'inclusions concerne en particulier les zones non viticoles de l'étude dans lesquelles les enquêteurs ont rencontré davantage de difficultés pour joindre les personnes vivant aux adresses tirées au sort. Malgré un nombre de participants en-deçà des objectifs, l'objectif principal de l'étude qui est de mettre en évidence une éventuelle surexposition aux produits phytopharmaceutiques entre les participants de zones viticoles et non viticoles reste *a priori* atteignable. Néanmoins, la capacité à réaliser des comparaisons ajustées sur des facteurs d'exposition complémentaires au fait de vivre ou non près de vignes (influence de la consommation d'aliments du jardin, du temps passé à l'extérieur, etc.) devrait être impactée.

Les analyses statistiques visant à répondre aux objectifs de l'étude débuteront après la validation des résultats des mesures environnementales et biologiques ainsi que la construction des indicateurs d'exposition issus des réponses aux questionnaires et de l'étude du contexte agricole. Ces analyses devraient ainsi débuter fin 2023 pour les mesures environnementales et début 2024 pour les mesures biologiques. La publication des résultats de l'étude est prévue pour la fin d'année 2024.

TROIS ÉTUDES FINANÇÉES SUR L'IMPACT DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES SUR LA BIODIVERSITÉ ET SUR LA CONTAMINATION DES SOLS ET DES EAUX SOUTERRAINES

En 2022, trois études sur la biodiversité et sur la contamination des sols et des eaux souterraines, financées par la phytopharmacovigilance, se sont terminées :

- en 2018, l'Anses, dans le cadre de sa mission de phytopharmacovigilance, a sollicité l'unité Info&Sol d'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 ;
- en 2019, 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 ;

- en 2020, l'Anses a confié au Bureau de recherches géologiques et minières (BRGM) une étude visant à **mieux exploiter les données de surveillance des eaux souterraines pour les finalités de la phytopharmacovigilance**.

Depuis la mise en place de la phytopharmacovigilance, les données de surveillance des eaux souterraines ne sont exploitées que d'une manière globale, dans une approche France entière, avec toutefois ponctuellement des analyses plus fines spatialement mais selon les régions administratives, qui n'ont pas de pertinence hydrogéologique. De plus, les données de surveillance des eaux souterraines n'avaient pas encore été analysées méthodiquement vis-à-vis des données d'utilisation des produits phytopharmaceutiques. C'est à ces objectifs que cherchait à répondre l'étude du BRGM.

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.



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