



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité



anses



# **PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES, MATIÈRES FERTILISANTES ET SUPPORTS DE CULTURE**

Le rapport d'activité  
thématique **2024**  
de l'Anses

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 phytoparmacovigilance prévu à l'article L. 253-8-1 du Code rural et de la pêche maritime.

# SOMMAIRE

<b>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 .....</b>	<b>4</b>
1.    Périmètre et organisation.....	4
2.    Les activités d'évaluation des substances et des produits .....	6
3.    Les activités de délivrance, de modification et de retrait des autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et des matières fertilisantes et supports de culture .....	9
4.    Réexamen des produits phytopharmaceutiques en cours d'autorisation de mise sur le marché.....	11
<b>ACTIVITÉ 2024 : LES FAITS MARQUANTS.....</b>	<b>13</b>
1.    Prosulfocarbe : maintien sur le marché des produits répondant aux mesures de gestion.....	13
2.    Débat public intense sur les produits phytopharmaceutiques .....	13
3.    Analyse d'une étude exploratoire visant à mesurer la présence de nanoparticules dans des produits phytopharmaceutiques.....	14
<b>ACTIVITÉ 2024 : LES CHIFFRES CLÉS .....</b>	<b>16</b>
1.    Décisions d'autorisation, de refus et de retraits de produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture .....	16
2.    Activité relative aux substances actives phytopharmaceutiques .....	17
3.    Délais de traitement des demandes .....	18
4.    Focus sur les activités de biocontrôle.....	18
<b>L'INFORMATION ET LE DIALOGUE AVEC LES PARTIES PRENANTES .....</b>	<b>20</b>
<b>LA PHYTOPHARMACOVIGILANCE EN 2024 .....</b>	<b>21</b>
1.    La collecte et l'analyse des signalements d'effets indésirables .....	22
2.    La production et l'actualisation de bilans synthétiques par substance active .....	25
3.    Des études scientifiques pour consolider les dispositifs partenaires, générer de nouvelles connaissances et instruire des signalements .....	25
<b>LES AUTRES ACTIVITÉS DE L'AGENCE EN MATIÈRE DE SUBSTANCES ET PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES .....</b>	<b>27</b>

# 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 une mission de phytopharmacovigilance. Pour ce faire, elle a déployé une organisation interne spécifique.

## 1. Périmètre et organisation

L'Anses évalue les risques et l'efficacité des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC), et des macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux.

Elle contribue également à l'évaluation européenne des substances actives incluses dans les produits phytopharmaceutiques.

L'Agence est également chargée de délivrer et retirer les autorisations pour la mise sur le marché de ces produits (AMM). Elle délivre aussi les permis d'expérimentation et les permis de commerce parallèle<sup>1</sup>.

Pour les produits phytopharmaceutiques, ces fonctions d'évaluation et de décision sont complétées par une surveillance post-AMM assurée par la phytopharmacovigilance et par une mission de contrôle d'une partie des paramètres de conformité des produits phytopharmaceutiques sur le marché au regard des conditions des AMM. Cette mission est opérée 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 ou auto-saisine comme par exemple des avis sur la protection des pollinisateurs, les drones de traitement ou encore les distances de sécurité vis-à-vis des personnes à proximité des applications.

Pour ce faire, elle applique les principes et méthodologies d'expertise scientifique en vigueur dans tous ses domaines de compétence conformément à la charte de l'expertise sanitaire et à la norme NF X 50-110<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Voir l'encadré sur ces définitions page 5.

<sup>2</sup> Voir le site [anses.fr](http://anses.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, 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-formulant. 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, 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 engrains destinés à apporter aux plantes des éléments directement utiles à leur nutrition. Il peut s'agir d'éléments fertilisants majeurs secondaires ou encore d'oligo-éléments ;
- les amendements destinés à modifier ou à améliorer les propriétés physiques, chimiques ou biologiques des sols ;
- les matières, notamment les biostimulants, dont la fonction, une fois appliquées au sol ou sur la plante, est de stimuler des processus naturels des plantes ou du sol, afin de faciliter ou de réguler l'absorption par celles-ci des éléments nutritifs, d'améliorer leur résistance aux stress abiotiques ou d'améliorer les caractéristiques qualitatives de végétaux.

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

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

### MACRO-ORGANISME

Les macroorganismes sont des produits de biocontrôle (insectes, acariens, nématodes, 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 ex.).

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

- La séparation fonctionnelle de l'évaluation et de la décision. 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 des produits réglementés de l'Anses coordonne ces travaux en les mettant en perspective avec les approches appliquées aux autres produits réglementés : biocides et médicaments vétérinaires. Elle veille aussi à leur articulation avec les autres activités d'expertise de l'Agence dont celles de veille et de vigilance. Le DG prend les décisions.
- Un dispositif 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 coordonnée par l'Anses, en articulation avec le dispositif de toxicovigilance confié également à l'Anses, et en liaison avec les services d'inspection et de contrôle.
- La capacité de financement d'études indépendantes dans le cadre de la phytopharmacovigilance. Celle-ci dispose d'un budget de 4,2 M€, qui sont versés à l'Agence par la direction générale des finances publiques et collectés par la taxe sur la vente des produits phytopharmaceutiques. En 2024, 1 415 623 € ont été engagés pour des études de phytopharmacovigilance.

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.

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

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

### L'évaluation des substances actives

La direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) évalue les substances actives et produits phytopharmaceutiques, les matières fertilisantes et supports de cultures et les macro-organismes. Chacune de ces familles de produits est régie par une législation européenne et nationale spécifique. 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, et l'évaluation de l'efficacité des substances et produits phytopharmaceutiques vis-à-vis du bioagresseur visé, sur la base du règlement (CE) n° 1107/2009 ;
- l'évaluation des matières fertilisantes, adjuvants pour matières fertilisantes et supports de culture, conformément aux dispositions du Code rural et de la pêche maritime ;
- l'évaluation des macro-organismes 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, la Commission européenne adopte un règlement d'approbation de la substance active. Ce règlement implique une décision d'approbation préalable, qui est prise par les autorités compétentes des États membres réunies au sein du Comité permanent *ad hoc* (ScoPAFF<sup>3</sup>) – dont le ministère chargé de l'Agriculture pour la France. Cette décision s'appuie 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 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), tandis que 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 à l'évaluation de ces substances quand la France est l'État membre rapporteur ou co-rapporteur. Dans les autres situations, elle transmet ses commentaires à l'EFSA et à l'ECHA dans les phases de consultation. Avant que leur approbation n'arrive à échéance, les approbations des substances actives peuvent faire l'objet d'une nouvelle demande et donc, d'une nouvelle évaluation.

Dès lors que la ou les substances actives qu'ils contiennent sont approuvées, les produits formulés 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.

## 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'en 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.

Pour les renouvellements d'AMM des produits phytopharmaceutiques, l'évaluation tiendra aussi compte des 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 avis du comité d'experts spécialisés (CES) compétent de l'Anses.

---

<sup>3</sup> Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed ; en français Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et de l'alimentation animale.

## L'ÉVALUATION ZONALE DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

La délivrance de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique relève de la responsabilité de chaque État membre de l'Union européenne. Toutefois, l'évaluation des risques et de l'efficacité préalable à ces autorisations nationales n'est quant à elle pas nationale mais réalisée à l'échelle d'une « zone ». Selon des règles fixées dans le règlement (CE) n°1107/2009, l'UE 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. Pour une évaluation de produit, 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 zonal, les autres États de la zone auprès desquels une demande d'autorisation de mise sur le marché a été soumise peuvent alors prendre leur décision en s'appuyant sur le dossier d'évaluation de l'État membre rapporteur zonal.

Il peut arriver dans de rares cas que l'évaluation des produits soit interzonale. C'est le cas pour les produits destinés à traiter les cultures sous serre, ou encore destinés au traitement de semences ou au traitement des récoltes. L'État membre évaluant le produit est alors appelé État membre rapporteur interzonal. L'évaluation se fait selon les mêmes phases que l'évaluation zonale.

### Composition des trois zones agro-pédo-climatiques

Zone Nord	Zone Centre	Zone Sud
Danemark ; Estonie ; Lettonie ; Lituanie ; Finlande ; Suède.	Belgique ; Allemagne ; Autriche ; Pays-Bas ; Hongrie ; Irlande ; Luxembourg ; Pologne ; République Tchèque ; Roumanie ; Slovaquie ; Slovénie.	France ; Italie ; Espagne ; Portugal ; Malte ; Chypre ; Bulgarie ; Grèce ; Croatie.

## UNE ÉVALUATION SCIENTIFIQUE BASÉE SUR L'EXPERTISE COLLECTIVE

Pour l'ensemble de ses thématiques d'évaluation scientifique, 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-sante du ministère chargé de la Santé.

Deux comités d'experts, chacun spécifique d'un type de substance ou produit, contribuent 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 ».

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...).

## Évolution des méthodologies et 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 législation 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 pétitionnaires, 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 phytoparmacovigilance (cf. *infra*), 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 phytopharmaceutiques et des matières fertilisantes et supports de culture

Pour les intrants du végétal en général, 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 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'AMM et de permis (cf. encadré). Elle statue sur la recevabilité des demandes, à savoir la complétude administrative

et l'affectation de la taxe à laquelle est astreint le demandeur, que l'Anses perçoit au titre de l'arrêté dédié<sup>4</sup>. Pour les produits phytopharmaceutiques, elle fournit pour éclairer sa décision des éléments permettant de documenter le contexte des usages : contexte agronomique, conditions d'utilisation des produits, ainsi que des éléments d'analyse pour l'évaluation comparative dans le cas des produits contenant des substances actives candidates à la substitution<sup>5</sup>.

## DÉFINITIONS RELATIVES AUX PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

### L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Il s'agit un acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un État membre autorise la mise sur le marché sur son territoire en réponse à une demande d'une firme (pétitionnaire). La mise sur le marché correspond à la détention en vue de la vente, 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.

Les autorisations de mise sur le marché sont délivrées dans trois situations : premières demandes<sup>6</sup>, demandes de renouvellement après réapprobation européenne des substances actives composant le produit<sup>7</sup>, reconnaissances mutuelles<sup>8</sup>.

### LE PERMIS DE COMMERCE PARALLELE

Selon l'article 52 du règlement (CE) n°1107/2009, un produit phytopharmaceutique autorisé dans un État membre 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 si ce dernier établit que la composition du produit est identique à celle d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé sur son territoire, appelé produit de référence. La demande de permis de commerce parallèle est adressée à l'autorité compétente de l'État membre d'introduction - l'Anses en France. 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 d'autorisation du produit de référence.

### LE 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, ne peuvent avoir lieu que si l'État sur le territoire duquel l'expérience ou l'essai doit être réalisé a évalué les données disponibles et délivré un permis idoine. Ce permis peut limiter les quantités à utiliser et les zones à traiter, et imposer des conditions pour prévenir les éventuels effets nocifs sur la santé humaine, la santé animale ou pour l'environnement. Il faut aussi empêcher que des aliments pour animaux et des denrées alimentaires contenant des résidus de ces essais n'entrent dans la chaîne alimentaire, sauf si une disposition correspondante a déjà été établie par le règlement (CE) n°396/2005, qui 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.

<sup>4</sup> Arrêté du 4 juillet 2024 fixant le barème de la taxe fiscale affectée perçue par l'Anses relative à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants, des matières fertilisantes et de leurs adjuvants et des supports de culture.

<sup>5</sup> Une substance active dont on envisage la substitution satisfait à un des critères prévus à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 comme le fait de répondre à 2 des 3 critères Persistant/Bioaccumulable/Toxique. Les substances actives candidates à la substitution sont approuvées ou ré-approuvées pour une période n'excédant pas 7 ans.

<sup>6</sup> Conformément à l'article 33 du règlement (CE) n° 1107/2009.

<sup>7</sup> Conformément à l'article 43 du même règlement.

<sup>8</sup> Conformément à l'article 40 du même règlement.

Les demandes de permis d'expérimentation sont également traitées par la DAMM. Elle 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 d'expérimentation.

Pour l'instruction des permis de commerce parallèle, la DAMM assure l'interface avec les autres États membres pour la transmission des informations nécessaires. Elle réalise 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.

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.

## 4. Réexamen des produits phytopharmaceutiques en cours d'autorisation de mise sur le marché

Les substances actives sont approuvées au niveau européen pour une durée déterminée en fonction de leur caractéristique. A l'issue de cette période d'approbation, elles doivent être évaluées de nouveau, sous réserve qu'un pétitionnaire ou un consortium de pétitionnaires en aient fait la demande.

La ré-approbation d'une substance active a des répercussions sur les produits la contenant autorisés au niveau national : une fois la substance active ré-approuvée, les produits sont également réévalués si les détenteurs d'AMM en font la demande dans les délais impartis<sup>9</sup> avec un dossier actualisé, avec les nouvelles valeurs de référence disponibles dans les conclusions de l'EFSA, et en tenant compte des référentiels et documents guide qui peuvent avoir évolué entre les deux approbations de la substance active. Cette réévaluation peut conduire à des modifications des AMM. En effet, les AMM délivrées pour les produits réexaminés peuvent avoir des conditions d'emploi et des mesures de gestion associées différentes de celles des autorisations initiales de mise sur le marché.

Si la substance active n'est pas ré-approuvée au niveau européen, alors les produits la contenant sont retirés du marché. Ces produits retirés peuvent bénéficier de délais de grâce à la vente et/ou à l'utilisation, en accord avec les préconisations de délais du règlement européen d'exécution relatif au non renouvellement de l'approbation de la substance active.

Enfin, certains produits peuvent faire l'objet de réexamen indépendamment du renouvellement de la substance active les composant. L'Anses peut en effet être amenée à intervenir lorsque des signaux indiquent des effets indésirables liés à l'utilisation de produits. Elle peut aussi être saisie pour rendre un avis sur une substance en dehors du calendrier de réévaluation européen.

---

<sup>9</sup> Dans les trois mois suivants la réapprobation.

## **2015-2025, DIX ANS D'EXERCICE DE LA RESPONSABILITÉ DE LA DÉCISION**

La loi n°2014-1170 du 13 octobre 2014, dite loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt, a désigné l'Anses comme autorité compétente nationale pour la délivrance des AMM des produits phytopharmaceutiques à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2015 et des matières fertilisantes et supports de culture à compter du 1<sup>er</sup> août 2015.

**Les décisions sur les produits phytopharmaceutiques émises par l'Anses sont celles d'une agence sanitaire, à savoir celles préservant au mieux la santé humaine et l'environnement**, en respectant les critères uniformes de décision fixés dans le règlement (CE) n°546/2011. Les décisions sont contextualisées par une analyse des besoins pour les filières agricoles en matière de protection des cultures mais celle-ci ne peut permettre de passer outre les critères légaux.

Dès 2015, des lignes directrices ont été définies par l'Anses afin d'assurer un traitement transparent, clair et homogène des décisions. Des notes explicatives et informatives ont été éditées, publiées et sont mises à jour dès que nécessaire sur anses.fr. Les échanges avec l'ensemble des parties prenantes ont été favorisés au travers de la plateforme de dialogue dédiée, du comité de suivi des AMM, des rencontres régulières avec les syndicats professionnels et les instituts techniques ou lors des interventions des agents de l'Anses dans des séminaires des filières et des représentants des firmes.

Par ailleurs, un travail de simplification et de modernisation des démarches de demandes d'autorisation de mise sur le marché et de permis a été mené à bien : refonte des formulaires Cerfa de demandes et de leurs notices explicatives, dématérialisation complète du dépôt des dossiers, dépôt des demandes en ligne.

Une direction dédiée a été mise en place dès 2015 : la direction des autorisations de mise sur le marché, qui dispose aujourd'hui d'une organisation et d'outils précisément adaptés à ses nombreuses missions avec :

- Une unité d'instruction administrative assurant la gestion de l'arrivée et de la recevabilité de tous les dossiers, l'élaboration des décisions administratives, le traitement des recours gracieux et les échanges avec les autres États membres dans le cadre des permis de commerce parallèle, des reconnaissances mutuelles et des demandes de renouvellement d'AMM selon l'article 43 du règlement (CE) n°1107/2009.
- Une unité des décisions qui regroupe les activités de contextualisation et de connaissances des enjeux agronomiques menées par des chargés de filières, qui assurent par ailleurs les évaluations comparatives, les activités de préparation des décisions assurées par des chargés de décisions et des activités de contrôle réalisées par des inspectrices.

L'ensemble du travail de décision, qu'il s'agisse d'octroi, de modification ou de retrait des autorisations de mise sur le marché des intrants du végétal, se fait dans un cadre déontologique rigoureux. L'organisation coordonnée par une directrice générale dédiée aux produits réglementés (voir chapitre 1) assure la séparation des activités, prévenant ainsi toute influence de l'activité de décision sur l'activité d'évaluation scientifique. Elle garantit aussi une indépendance du travail vis-à-vis de toutes pressions extérieures, tout en prenant en compte les contraintes techniques des producteurs, des filières, des distributeurs dans la contextualisation des décisions.

En 10 ans d'existence, cette direction a traité environ 21 000 dossiers, rendu environ 19 000 décisions, mené des centaines d'inspections, publié des dizaines de notes explicatives et participé à de très nombreuses rencontres avec les différentes parties prenantes. Cette décennie a été marquée notamment par le retrait progressif des autorisations des produits les plus dangereux d'un point de vue toxicologique (classés CMR1 et perturbateurs endocriniens dans le règlement CLP) et la fixation de distances de sécurité pour les riverains en application des évolutions de la législation.

Chaque agent de la direction contribue, dans son périmètre, à la réalisation de ces missions avec un profond engagement au service de la sécurité sanitaire de l'ensemble des personnes vivant sur le territoire français et au service de la préservation de l'environnement.

## ACTIVITÉ 2024 : LES FAITS MARQUANTS

### 1. Prosulfocarbe : maintien sur le marché des produits répondant aux mesures de gestion

Le prosulfocarbe est la seconde substance active herbicide la plus utilisée en France ces dernières années. Elle est employée essentiellement sur les cultures de céréales, pommes de terre et cultures légumières.

Cette substance active s'avérant particulièrement volatile, l'Anses a été saisie par les pouvoirs publics pour mener, de manière anticipée, une révision de l'évaluation des risques pour les riverains. Ce travail a montré que certains risques ne pouvaient pas être exclus pour les enfants. En octobre 2023, l'Agence a donc imposé de nouvelles conditions d'utilisation des produits contenant du prosulfocarbe à savoir :

- La réduction des doses maximales d'application autorisées à l'hectare d'au moins 40 % ;
- L'obligation d'utiliser du matériel agricole d'application des produits (buses) permettant une réduction de 90 % de la dérive de pulvérisation et de respecter une distance de sécurité de 10 mètres avec les zones d'habitation, ou application d'une distance de sécurité de 20 mètres le temps de s'équiper de ces buses plus performantes.

Les détenteurs d'AMM ont eu l'obligation de fournir avant le 30 juin 2024 des données de terrain qui confirmeraient ou non l'efficacité de ces nouvelles conditions d'emploi pour la sécurité des riverains. Suite à la réception de ces données pour certains produits et à leur évaluation, l'efficacité des mesures imposées a été démontrée et les AMM de ces produits ont ainsi été maintenues. Les produits pour lesquels les données n'ont pas été reçues ou dont l'évaluation n'a pas permis de démontrer l'efficacité des mesures de gestion ont vu leur AMM retirées sans délai de grâce, à l'issue de la période contradictoire.

### 2. Débat public intense sur les produits phytopharmaceutiques

L'une des missions de l'Anses est d'éclairer les décideurs publics. A ce titre, elle peut, comme fixé à l'article L1313-3 du Code de la santé publique, notamment réaliser des travaux sur saisine de ministères, de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, des autres établissements publics, des organismes représentés à son conseil d'administration, des associations identifiées par le Code de la santé publique, ou encore sur auto-saisine.

Dans le cadre de la crise due aux revenus agricoles, le débat public a pointé la diminution des solutions de traitement des cultures et le manque d'alternatives en cas de non autorisation de certaines solutions. Certaines parties prenantes ont questionné les pratiques de l'Anses en matière d'évaluation et de décision, allant jusqu'à les remettre en cause. Dans ce contexte, l'Agence s'est fortement mobilisée pour expliquer ses missions et le cadre dans lequel elles s'inscrivent.

Parmi les actions en rapport avec ces débats, menées en 2024 et début 2025, on peut citer :

- La participation active à 17 réunions du comité des solutions. Ce comité, mis en place en mars 2024 par le ministère chargé de l'Agriculture, regroupe des participants d'origines variées tels que des représentants des pouvoirs publics, des opérateurs de l'État, des représentants des firmes phytopharmaceutiques et des filières agricoles (instituts techniques, fédérations et syndicats agricoles), les chambres d'agriculture et l'Anses. Il a pour buts i) de trouver des solutions rapides aux manques de solutions de traitement, et ce sans modification du cadre juridique et en tenant compte de l'évaluation des risques, en analysant les écarts des

- autorisations de mise sur le marché des produits pouvant conduire à des impasses en France comparé aux autres États membres de l'Union européenne, et ii) d'identifier des leviers d'action et solutions applicables à court terme ;
- La réponse à une saisine du ministère chargé de l'Agriculture sur l'impact en termes d'évaluation des risques d'un scénario d'évolution du catalogue des usages des produits phytopharmaceutiques (publiée en 2024) ;
  - La participation à de nombreuses auditions parlementaires : commission d'enquête pour la souveraineté alimentaire (1 audition), proposition de loi visant à lever les contraintes à l'exercice du métier d'agriculteur (5), proposition de loi relative visant à améliorer le traitement des maladies des cultures végétales par aéronefs télépilotés<sup>10</sup> (3), auxquelles s'ajoutent les questionnaires parlementaires liés et les autres rencontres, notamment lors du salon de l'agriculture.

### **PLUS DE CENT SOLICITATIONS DE LA PRESSE NATIONALE ET RÉGIONALE**

L'année 2024 a été marquée par de nombreuses demandes de la presse spécialisée ou généraliste concernant les intrants du végétal, produits phytopharmaceutiques et matières fertilisantes et supports de culture. De janvier à décembre 2024, plus de 104 demandes ont été reçues et traitées par le service presse de l'Agence. Les agents de l'Anses ont ainsi livré des décryptages d'informations scientifiques et réglementaires complexes sur des sujets aussi divers que les rôles et missions de l'Anses quant aux produits réglementés, le prosulfocarbe, la phytopharmacovigilance, l'étude Pestiriv, les clusters de cancers pédiatriques, l'exposition des agriculteurs aux pesticides, l'acétamipride, les aéronefs télépilotés et la proposition de loi relative aux contraintes au métier d'agriculteur dont la question de priorisation de certains dossiers.

### **3. Analyse d'une étude exploratoire visant à mesurer la présence de nanoparticules dans des produits phytopharmaceutiques**

L'Anses s'est autosaisie pour analyser les résultats d'une étude exploratoire visant à mesurer la présence de nanoparticules dans des produits phytopharmaceutiques et des produits biocides. Cette étude exploratoire dont le volet expérimental a été contractualisé au Laboratoire national de métrologie et d'essais n'avait pour objectif ni de conduire une analyse quantitative des risques ni de faire un état des lieux exhaustif.

Les techniques utilisées lors de cette étude exploratoire ont permis de montrer la présence de particules de taille inférieure à 100 nm dans les 23 produits phytopharmaceutiques solides et liquides testés.

Toutefois, les techniques employées n'ont pas permis, pour les produits solides, de quantifier les pourcentages de particules en fonction de leur taille au sein de la distribution et, pour les produits liquides, d'établir la distribution de la taille des particules dans les produits.

Les résultats obtenus pour les produits tels que commercialisés ne sont pas considérés extrapolables aux résidus de ces produits pendant et après application car de nombreux

<sup>10</sup> L'Anses a beaucoup été sollicitée dans le cadre de ses travaux sur l'expérimentation de l'utilisation de drones pour la pulvérisation de produits phytopharmaceutiques (note d'appui scientifique et technique publiée en 2022).

phénomènes physico-chimiques, notamment la dilution dans l'eau, la pression liée à la pulvérisation, sont susceptibles de modifier la forme initiale des particules du produit.

La législation sur les produits phytopharmaceutiques (règlement (CE) n°1107/2009) ne contient actuellement aucune disposition spécifique dédiée à l'évaluation et à l'autorisation de produits contenant des nanomatériaux. L'Anses recommande donc, d'une part, de réduire le plus possible les nanoparticules susceptibles d'être présentes dans les produits, et, d'autre part, d'intégrer dans la législation sur les substances et produits phytopharmaceutiques, les méthodes de la législation sur les substances chimiques, spécifiques aux nanomatériaux. Celles-ci précises sont adaptées pour les mesures de la granulométrie des produits/substances solides.

Les résultats de cette étude exploratoire seront portés à la connaissance des États membres, de l'EFSA, de l'ECHA et de la Commission européenne afin de définir les améliorations à mettre en œuvre.

Par ailleurs, l'EFSA mène actuellement des travaux afin de mettre à jour ses documents-guides sur l'évaluation du risque des nanomatériaux dans la chaîne alimentaire. L'Anses, qui avait également produit son propre guide en 2021, va contribuer à cette élaboration qui vise une plus grande harmonisation des pratiques des États membres de l'Union européenne.

### ACTIVITÉS D'EXPERTISE SUR LES MÉTABOLITES DANS LES EAUX

L'Anses a été saisie par le ministère chargé de la Santé pour i) déterminer des valeurs sanitaires et classer la pertinence de différents pesticides et métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine, ii) réexaminer le classement de la pertinence pour le métabolite R417811 du chlorothalonil dans les eaux destinées à la consommation humaine. Les travaux ont mobilisé la direction de l'évaluation des risques, avec la contribution des équipes en charge des produits réglementés. Ils ont été publiés en avril 2024.

## ACTIVITÉ 2024 : LES CHIFFRES CLÉS

### 1. Décisions d'autorisation, de refus et de retraits de produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture

En 2024, l'Anses a reçu 2 089 demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché ou permis : 237 concernaient des matières fertilisantes et supports de culture (parmi lesquelles 85 demandes administratives), 44 des adjuvants (dont 20 demandes administratives) et 1 808 des produits phytopharmaceutiques.

Parmi les 1 808 demandes relatives aux produits phytopharmaceutiques, on peut distinguer :

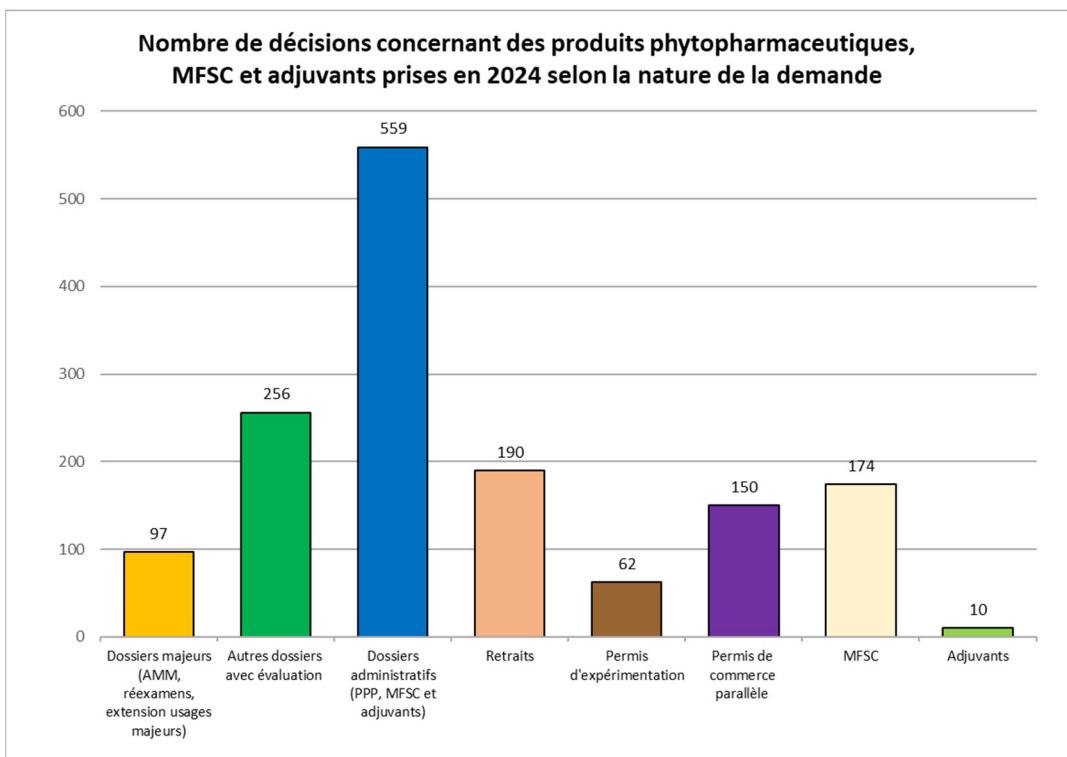
- 993 demandes à caractère administratif ;
- 122 dossiers considérés comme « majeurs » (nouvelle AMM, renouvellement d'AMM ou extension d'usages majeurs) ;
- 397 autres demandes soumises à évaluation scientifique ;
- 196 demandes de permis de commerce parallèle ;
- 100 demandes de permis d'expérimentation.

En 2024, près de 1 500 décisions d'autorisation, de refus ou de retrait de produits ont été signées, dont 287 concernent des matières fertilisantes et supports de culture (parmi lesquelles 113 décisions relatives à des demandes administratives), 16 des adjuvants (dont 6 à caractère administratif) et 1 195, soit 80 % du total, des produits phytopharmaceutiques.

Parmi les 1 195 décisions relatives aux produits phytopharmaceutiques, on peut distinguer :

- 617 décisions administratives (dont les décisions de retrait) ;
- 110 décisions qui correspondent à des dossiers considérés comme « majeurs », parmi lesquels des renouvellements d'autorisation restreignant des usages ;
- 256 autres décisions relatives à des dossiers soumis à évaluation scientifique ;
- 150 décisions relatives à des permis de commerce parallèle ;
- 62 décisions relatives à des permis d'expérimentation

En 2024 : 2 948 produits phytopharmaceutiques disposaient d'une AMM en France, dont 1 304 permis de commerce parallèle.



L'Anses délivre les autorisations de mise sur le marché des produits, mais en assure également les retraits, en exerçant notamment une veille réglementaire de l'état d'approbation des substances actives qu'ils contiennent. En 2024, l'Anses a prononcé 190 décisions de retraits de produits du marché (produits avec AMM ou permis de commerce parallèle).

Les principaux motifs de retraits sont les suivants :

- Retrait de produits suite à la fin d'approbation ou au non renouvellement de l'approbation de substances actives au niveau européen : fenpyrazamine, métribuzine, tritosulfuron, acibenzolar-s-méthyle, spinétorame, diméthomorphe, mépanipyrimé, spirotétramate, triflusulfuron-méthyle, métirame, benthiavalicarb ;
- Retrait de certaines AMM dans le cadre du traitement du dossier prosulfocarbe ;
- Absence de demande de renouvellement d'AMM pour des adjoints 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.

## 2. Activité relative aux substances actives phytopharmaceutiques

En 2024, l'Anses a constaté une stabilité de l'activité en matière d'évaluation des substances actives phytopharmaceutiques. Cependant, le nombre total de demandes relatives à des dossiers de substances actives a baissé, passant de 464 demandes en 2023 à 364 demandes relatives à des dossiers de substances actives phytopharmaceutiques<sup>11</sup>.

<sup>11</sup> 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...

### Nombre de dossiers traités, par catégorie (2019-2024)

	2019	2020	2021	2022	2023	2024
<b>Dossiers soumis en cours d'évaluation – EMR*</b>	1 (0 micro-organisme)	10 (1 micro-organisme)	4 (0 micro-organisme)	8 (0 micro-organisme)	2 (0 micro-organisme)	1 (1 micro-organisme)
<b>Dossiers soumis en cours d'évaluation – Co-EMR</b>	0	5 (2 micro-organismes)	8 (0 micro-organisme)	6 (0 micro-organisme)	1 (0 micro-organisme)	0
<b>Rapports d'évaluation finalisés - EMR</b>	10 (1 micro-organisme)	11 (3 micro-organismes)	11 (3 micro-organismes)	11 (1 micro-organisme)	4 (0 micro-organisme)	10 (0 micro-organisme)
<b>Rapports d'évaluation finalisés – Co-EMR</b>	8 (3 micro-organismes)	12 (2 micro-organismes)	9 (1 micro-organisme)	11 (5 micro-organismes)	6 (0 micro-organisme)	5 (0 micro-organisme)
<b>Indicateur d'activité sur les substances</b>	<b>19</b>	<b>38</b>	<b>32</b>	<b>36</b>	<b>13</b>	<b>16</b>

### 3. Délais de traitement des demandes

En ce qui concerne les délais de traitement des dossiers phytopharmaceutiques, MFSC et adjutants, l'année 2024 a été marquée par l'amélioration de plus de 100 jours de la médiane de délai de traitement des dossiers de demandes de nouvelles AMM et d'extensions d'usage majeur et par la progression du délai médian de traitement des dossiers de permis de commerce parallèle.

Concernant le biocontrôle, la médiane de délai de traitement des dossiers de nouvelles AMM et d'extensions d'usage majeur a augmenté de 2 mois, ce qui est lié principalement à l'augmentation importante du nombre de décisions rendues (25 en 2024 contre 13 en 2023) et à la complexité de certains dossiers - par exemple des informations manquantes sur les spécifications de la substance active présente dans le produit.

### 4. Focus sur les activités de biocontrôle

La notion de produit de biocontrôle n'est pas définie au niveau européen. En France, cette catégorie de produits inclut les macro-organismes et les produits phytopharmaceutiques comprenant des micro-organismes, des médiateurs chimiques comme les phéromones, les kairomones et des substances naturelles d'origine végétale, animale ou minérale.

Depuis le 1<sup>er</sup> février 2023, pour les demandes concernant les macro-organismes, l'Anses applique le document-guide qu'elle a élaboré en 2022 dans le cadre d'une auto-saisine. Ce document contient des recommandations concernant les informations à fournir pour la constitution des dossiers de demande d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux. Ce document-guide a été traduit en anglais afin d'être utilisé par les demandeurs non francophones et pour être partagé avec les autres États membres de l'UE. Pour évaluer les dossiers de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, l'Agence ne perçoit pas de taxe.

## LE BIOCONTRÔLE : UN CADRE SPÉCIFIQUE À LA FRANCE

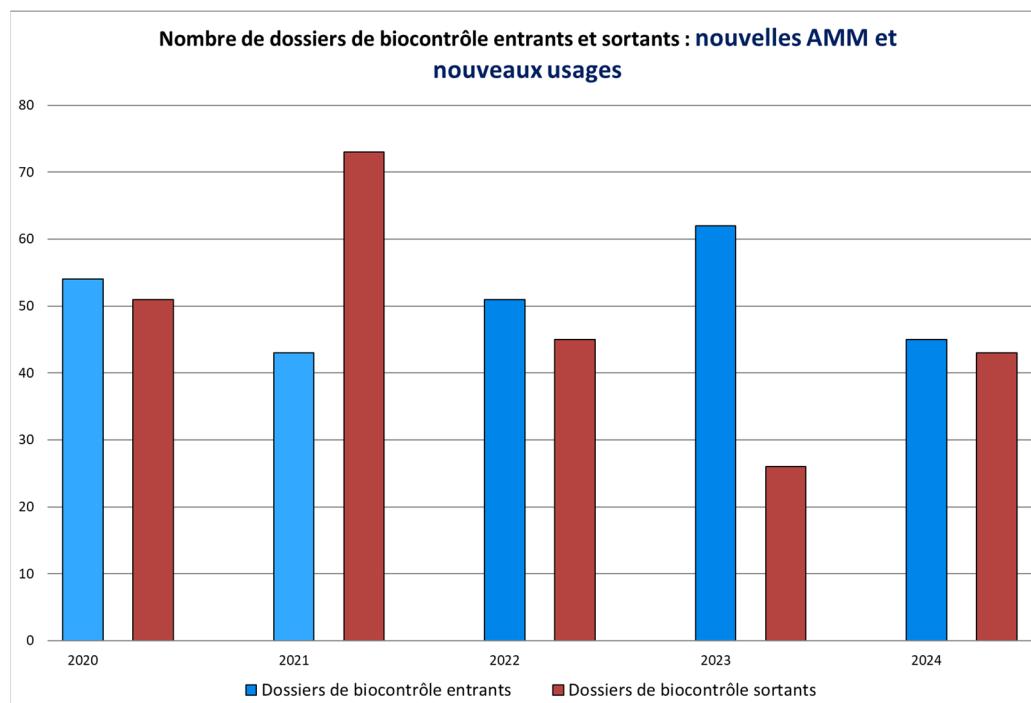
L'Anses participe à la stratégie nationale de déploiement du biocontrôle, dans la limite de ses missions et de la déontologie inhérente à l'évaluation et à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques dont font partie les produits de biocontrôle. En lien avec le plan d'action national pour une utilisation durable des produits phytopharmaceutiques, des mesures ont été mises en place afin de développer l'accès au marché des produits de biocontrôle. Des facilités sont ainsi 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 : prise en charge des dossiers sans délai, taxe réduite, délai de traitement réduit de moitié pour les nouvelles autorisations, instruction priorisée à toutes les étapes.

En 2024, parmi les dossiers identifiés comme relevant du biocontrôle lors de leur dépôt :

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

Des agents de l'Anses sont par ailleurs régulièrement mobilisés pour intervenir lors de webinaires de pôles de compétitivité ou à la demande du ministère chargé de l'agriculture pour expliquer aux pétitionnaires, généralement de jeunes entreprises du secteur, les principes de la réglementation et les requis réglementaires leur permettant de constituer et de soumettre à l'évaluation un dossier de substance active ou de produit de biocontrôle.

À titre d'exemple, une visioconférence a été organisée le 18 septembre 2024 par le ministère chargé de l'Agriculture, l'Anses et l'EFSA pour présenter aux entreprises du secteur du biocontrôle le circuit d'approbation d'une substance active et le service mis en place par l'EFSA pour soutenir les petites et moyennes entreprises. Ce séminaire a réuni près de 100 participants. Ces derniers se sont dits en majorité très satisfaits de l'initiative



## L'INFORMATION ET LE DIALOGUE AVEC LES PARTIES PRENANTES

**La plateforme de dialogue autour des autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques a maintenu son activité en 2024 avec deux réunions plénieress et de nombreux échanges.**

La plateforme est présidée par Robert Tessier, ingénieur agronome qui a travaillé pour le Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux, le ministère chargé de l'Agriculture et dans l'enseignement agricole.

Ses 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. Les parties prenantes peuvent également y présenter leurs travaux ou initiatives. En 2024, le centre technique interprofessionnel des fruits et légumes (CTIFL) a ainsi présenté des modes d'applications alternatifs à l'usage du pulvériseur en verger.

Les sujets ayant donné lieu à des interventions de l'Anses en 2024 sont :

- L'auto-saisine concernant l'analyse des résultats d'une étude exploratoire visant à mesurer la présence de nanoparticules dans les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides ;
- L'auto-saisine sur l'accès aux données d'utilisation des produits phytopharmaceutiques pour les missions de la phytopharmacovigilance ;
- Le comité de suivi des autorisations de mise sur le marché avec un focus sur son rôle, son encadrement et ses enjeux dans un contexte de décisions complexes ;
- Le comité des solutions mis en place par le ministère chargé de l'Agriculture ;
- L'avis relatif à l'actualisation des données concernant les substances phytopharmaceutiques de la famille des inhibiteurs de la succinate déshydrogénase (SDHI) ;
- La réglementation des expérimentations et déclarations pour tester les produits phytopharmaceutiques.

Organisées en avril et octobre 2024, sous format hybride, les deux réunions de la plateforme se sont déroulées dans un climat de dialogue riche et constructif. Elles ont respectivement réuni 53 et 47 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 170 organisations figurent dans la liste des invités : 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 2024

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, 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.

Les actions de la phytopharmacovigilance sont guidées par les orientations stratégiques pluriannuelles établies pour la période 2024-2028. Parmi les actions réalisées en 2024, figure la mise en place d'une requête hebdomadaire automatique spécifique à la phytopharmacovigilance faisant remonter les cas enregistrés par les Centres antipoison.

## 20 dispositifs partenaires de surveillance et de vigilance

### SURVEILLANCE DES MILIEUX

- Eaux superficielles (ministère écologie, OFB, BRGM)
- Eaux souterraines (BRGM)
- Eaux littorales (Ifremer)
- Eaux destinées à la consommation humaine (ministère santé)
- Sol (GIS Sol)
- Alimentation humaine et animale (ministère agriculture)
- Air ambiant (AASQA et LCSQA/Ineris)
- Air et poussières intérieurs (OQE/CSTB)
- Imprégnation humaine (Santé publique France)
- Matrices apicoles (ITSAP-Institut de l'abeille)

### RÉSISTANCE DES BIOAGRESSEURS

- Surveillance biologique du territoire (ministère agriculture)

### EFFETS SUR LA SANTÉ HUMAINE

- Toxicovigilance chez les professionnels agricoles (MSA)
- Toxicovigilance en population générale (CAPTV)
- Cohorte Agrican (Centre François Baclesse)
- Pathologies chroniques professionnelles (Anses-RNV3PE)
- BDMA (MSA)

### EFFETS SUR LA SANTÉ ANIMALE

- Toxicovigilance vétérinaire (CAPAE-Ouest, VetAgro Sup)
- Toxicovigilance faune sauvage (OFB)
- Mortalités aiguës des abeilles adultes (ministère agriculture)
- 500ENI (ministère agriculture)

### VENTE ET UTILISATION DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

- Ventes (OFB)
- Enquêtes pratiques culturales (ministère agriculture)

## 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 par l'Anses ont conduit à enclencher des actions ou des analyses approfondies, notamment :**

- **L'analyse par la phytopharmacovigilance de l'expertise collective de l'Inserm relative aux effets des pesticides sur la santé humaine**

L'Anses a analysé les résultats de l'expertise collective de l'Inserm, publiée en 2013 et actualisée en 2021, portant sur les niveaux de présomption d'un lien entre l'exposition aux pesticides et la survenue de pathologies chroniques, dans le but d'identifier des signaux de phytopharmacovigilance.

Les niveaux de présomption de lien entre pesticides et pathologies établis par l'Inserm ont été mis en perspective, sans les contre-expertiser, avec des données recueillies par ailleurs, qui portent principalement sur les usages autorisés et la dangerosité des différents pesticides.

A l'issue de cette analyse, plusieurs signaux ont été identifiés et qualifiés. Les organophosphorés (dont le malathion) et les pyréthrinoïdes (dont la deltaméthrine) font ainsi l'objet des alertes et signaux validés de phytopharmacovigilance :

- alertes :
  - troubles du comportement de type internalisé chez les enfants en lien avec une exposition prénatale aux pyréthrinoïdes ;
  - troubles cognitifs chez l'adulte en lien avec une exposition professionnelle aux organophosphorés ;
  - lymphomes non hodgkiniens (LNH) en lien avec une exposition professionnelle aux organophosphorés, dont le malathion spécifiquement ;
  - altération des capacités motrices, cognitives et des fonctions sensorielles chez l'enfant en lien avec une exposition prénatale aux organophosphorés ;

- signaux validés :
  - LNH en lien avec une exposition professionnelle ou domestique aux organophosphorés ;
  - leucémies en lien avec une exposition professionnelle à la deltaméthrine ;
  - leucémies en lien avec une exposition professionnelle au malathion ;
  - cancer de la prostate en lien avec une exposition professionnelle au malathion ;
  - hypothyroïdies en lien avec une exposition professionnelle au malathion ;
  - atteintes spermatiques en lien avec une exposition de la population générale aux pyréthrinoïdes ;
  - atteintes spermatiques en lien avec une exposition professionnelle aux organophosphorés ;
  - altération des capacités motrices et cognitives en lien avec une exposition prénatale au malathion ;
  - comportement évocateur des troubles du spectre autistique chez l'enfant en lien avec une exposition prénatale aux organophosphorés ;
  - croissance fœtale en lien avec une exposition prénatale aux organophosphorés.

Le glyphosate, le 2,4-D, les carbamates, les triazines, les phén oxyherbicides et les chlorophénols font l'objet des signaux validés suivants :

- LNH en lien avec une exposition professionnelle au glyphosate ;
- LNH en lien avec une exposition professionnelle au 2,4-D ;
- LNH en lien avec une exposition professionnelle aux carbamates ;
- LNH en lien avec une exposition professionnelle aux triazines ;
- sarcomes des tissus mous et des viscères en lien avec une exposition professionnelle aux phén oxyherbicides et chlorophénols.

Pour approfondir les conclusions du rapport de l'Inserm, le groupe d'experts en phytopharmacovigilance a également analysé les résultats d'une étude épidémiologique récente (Qi *et al.*, 2022) sur les pyréthrinoïdes. Cette analyse confirme qu'une exposition aux pyréthrinoïdes pendant la grossesse peut produire des effets néfastes sur le neurodéveloppement des très jeunes enfants.

De ces alertes et signaux validés, l'Anses a tiré des conclusions et recommandations afin que les actions correctives et préventives jugées nécessaires puissent être engagées, dans un objectif partagé de santé publique.

#### - **L'intoxication de travailleurs par des produits phytopharmaceutiques suite au passage d'un train de désherbage**

Grâce à la mise en place d'une requête hebdomadaire automatique spécifique à la phytopharmacovigilance, les Centres antipoison ont identifié début 2024 la répétition de cas similaires d'intoxication impliquant des agents ou des prestataires de la SNCF exposés à des produits phytopharmaceutiques suite au passage de trains de désherbage.

Au total, 37 cas d'intoxication ont été identifiés entre le 1<sup>er</sup> janvier 2020 et le 30 juin 2024. Les personnes ont été exposées soit lors du passage du train de désherbage (9 événements), soit après traitement (8 événements).

La plupart des personnes (27 cas sur 37, soit 73 %) ont présenté des symptômes respiratoires (toux, gêne respiratoire, irritation des voies aériennes supérieures), accompagnés pour certaines de douleurs oro-pharyngées, céphalées, irritations cutanées ou oculaires, voire de nausées. Dix personnes n'ont pas déclaré de symptômes.

La majorité des personnes exposées était en intervention sur ou à proximité des voies ferrées.

Plusieurs dossiers mentionnent que les personnes exposées n'avaient pas été prévenues de l'activité de désherbage et n'avaient pas, pour certaines, reçu les équipements de protection individuelle nécessaires à leur protection.

Bien qu'il s'agisse d'un signal faible, l'Anses a estimé utile de porter ces informations à la connaissance de SNCF Réseau afin que l'information des travailleurs devant intervenir sur les voies puisse être renforcée.

- **L'étude de Merleau et al. (2024)<sup>12</sup> sur l'imprégnation aux pesticides des cistudes de Camargue**

La cistude d'Europe (*Emys orbicularis*) est une tortue de petite taille. Soumise depuis plusieurs décennies à de multiples atteintes d'origine anthropique, l'espèce est considérée comme vulnérable, c'est-à-dire « en forte régression du fait de facteurs extérieurs défavorables ». Par conséquent, la cistude d'Europe est une espèce totalement protégée en France métropolitaine depuis 1979.

Les objectifs de l'étude de Merleau et al. (2024) étaient de mesurer les niveaux de produits phytopharmaceutiques dans l'eau du canal principal drainant les terres agricoles de la zone d'étude et dans l'eau des canaux d'irrigation, de documenter les niveaux de pesticides dans le plasma sanguin de cistudes d'Europe et d'évaluer les variations temporelle et spatiale de la présence et des niveaux de pesticides chez ces cistudes ainsi que les effets des caractéristiques individuelles telles que le sexe, la condition corporelle et l'âge sur la charge en pesticides.

Une augmentation de la somme de toutes les concentrations de pesticides a été observée à la fin du printemps pour chaque année de l'étude, correspondant aux périodes d'application des produits. La bentazone était le pesticide le plus retrouvé mais à des concentrations ne dépassant pas les valeurs seuils sanitaires et écotoxicologiques. Les cistudes provenant des canaux de drainage des rizières étaient plus fréquemment imprégnées par des pesticides que celles provenant des canaux d'irrigation. Enfin, la bentazone était la substance active la plus détectée dans le plasma des cistudes sur le site de drainage.

La bentazone est une substance active herbicide approuvée au niveau européen pour de nombreux usages. En France, la bentazone fait l'objet d'autorisations dérogatoires pour la riziculture délivrées par le ministère chargé de l'agriculture depuis 2005.

Les résultats de l'étude concernant l'imprégnation des cistudes d'Europe (*Emys orbicularis*) par la bentazone ont été considérés comme constituant un signal potentiel, de par leur caractère inédit. Jusqu'ici, aucune étude d'imprégnation de cette espèce, ni même de cette classe (i.e. reptiles) n'avait été réalisée en France.

D'autres signalements ont été reçus en 2024 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 la banque de données.

---

<sup>12</sup> Merleau, L., Lourdais, O., Olivier, A. et al. Pesticide concentrations in a threatened freshwater turtle (*Emys orbicularis*): Seasonal and annual variation in the Camargue wetland, France. *Environmental Pollution* 341, 122903 (2024). <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2023.122903>.

## **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 renouvellement de demande d'AMM ou des modifications des AMM 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 déclarants 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.

En 2024, l'Anses a publié une nouvelle fiche pour la substance active pyriproxyfène.

## **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 produire des études en situation d'urgence, à la suite d'une alerte ou d'éléments nouveaux nécessitant d'enquêter sur un signal.

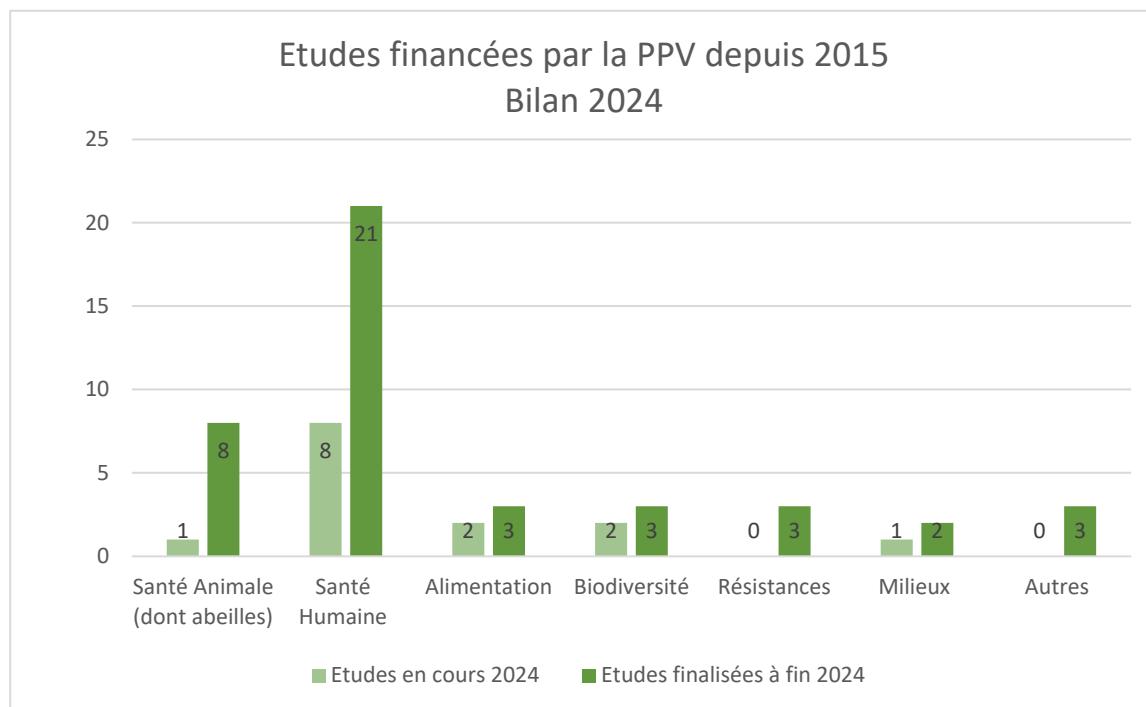
Parmi les études qui se sont achevées en 2024, on peut citer l'étude PestiLoge ; parmi celles qui ont été nouvellement lancées en 2024 figure l'étude PhytoVet.

- PhytoVet : consolidation et exploitation des données du CAPAE-Ouest**

Sur le volet relatif à la santé animale, la phytopharmacovigilance s'appuie notamment sur le CAPAE-Ouest. Le CAPAE-Ouest reçoit des appels de vétérinaires ou de particuliers pour apporter des informations concernant les risques toxiques pour les animaux et pour l'environnement, ou des conseils concernant le traitement des intoxications.

Jusqu'à présent, les données du CAPAE-Ouest ont été utilisées pour alimenter les fiches substances actives de la phytopharmacovigilance à travers des bilans rétrospectifs. Cependant, grâce aux astreintes qu'il met en place pour répondre immédiatement aux questions des vétérinaires, le CAPAE-Ouest peut constituer une source d'information syndromique<sup>13</sup> permettant de détecter lors de leur apparition des signaux d'exposition des animaux domestiques et sauvages aux produits phytopharmaceutiques et des effets néfastes éventuels.

Le projet PhytoVet vise ainsi à explorer la capacité du CAPAE-Ouest de mettre en œuvre une vigilance au fil de l'eau des expositions et des effets des produits phytopharmaceutiques sur les animaux domestiques, voire les animaux sauvages. Des méthodes, notamment statistiques, de surveillance syndromique pourraient être mises en œuvre si la volumétrie le permet, afin d'identifier au plus tôt des signaux nouveaux dès qu'ils se détachent du bruit de fond.



Ainsi, le projet PhytoVet a pour objectifs de :

- faire un bilan rétrospectif de l'ensemble des appels reçus par le CAPAE-Ouest ces 3 dernières années qui concernent les produits phytopharmaceutiques ;
- tester l'intérêt des données du CAPAE-Ouest dans une démarche de vigilance au fil de l'eau :
  - en consolidant des dossiers des appels reçus sur une période de 2 ans ;
  - en améliorant l'identification systématique des cas rentrant dans le cadre de la phytopharmacovigilance dès leur enregistrement dans la base de données du CAPAE-Ouest ;
  - en utilisant des outils statistiques (requêtes automatisées pour des bilans réguliers, mensuels ou trimestriels, éventuellement mise en place d'une vigilance syndromique si jugée pertinente suite à l'étude rétrospective) sur les données générées au fil de l'eau pour détecter des signaux d'intoxications ou d'expositions anormaux par rapport aux attendus au vu de l'historique.

<sup>13</sup> De manière générale, la surveillance syndromique désigne la surveillance en temps réel de la morbidité et/ou de la mortalité, associée à un système d'information épidémiologique.

## 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 aux échelons national, européen et international.**

**Au niveau national,** ils participent à la Commission des usages orphelins du ministère chargé de l'Agriculture 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. Ils ont suivi les réunions du comité des solutions et engager le suivi qui en découle.

**Au niveau européen,** ils apportent un soutien scientifique et technique aux représentants des autorités françaises en les accompagnant au Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et de l'alimentation animale pour les sections législation des produits phytopharmaceutiques et résidus, où est votée l'approbation des substances actives et des limites maximales de résidus (LMR) et où les documents guides sont pris en note, point de départ de leur application harmonisée dans l'Union européenne.

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 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 européens tel que celui sur les biopesticides.

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

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

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



**anses**

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

Siège : 14, rue Pierre et Marie Curie  
94701 Maisons-Alfort Cedex

[www.anses.fr](http://www.anses.fr)