

## **Intitulé du GT : « Toxicovigilance des intrants du végétal, des biocides et des médicaments vétérinaires »**

L'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est un établissement public à caractère administratif placé sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de l'agriculture, de l'environnement, du travail et de la consommation.

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste visant à fournir aux autorités compétentes toutes les informations nécessaires à la décision publique, tant au niveau national que communautaire. Ses avis sont rendus publics.

Le présent appel s'adresse à tous les scientifiques intéressés par une participation aux travaux d'expertise de l'Anses.

Par cet appel, l'Anses souhaite constituer un collectif d'experts compétents et indépendants dont les caractéristiques sont détaillées ci-dessous.

### ■ **Contexte** :

L'Anses assure l'évaluation avant mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et supports de culture, des biocides et des médicaments vétérinaires.

Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2015 elle est en charge de la délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM) et depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2016 de la délivrance des AMM des produits biocides.

Elle est également en charge de la surveillance des effets indésirables des produits phytopharmaceutiques survenant notamment chez l'homme (phytopharmacovigilance, ou PPV) dont les centres antipoison sont des partenaires désignés par la réglementation<sup>1</sup>.

L'évaluation de la sécurité des produits biocides doit intégrer l'ensemble des données humaines disponibles ; ainsi la Commission européenne demande aux Etats-membres d'effectuer tous les 5 ans une synthèse des cas d'exposition aux produits biocides chez l'homme.

En outre l'Anses, via l'ANMV, est l'autorité compétente française en matière d'évaluation et de gestion du risque pour le médicament vétérinaire en France. A ce titre, elle est en charge de la pharmacovigilance des médicaments vétérinaires qui a pour objet la surveillance des effets indésirables des médicaments vétérinaires non seulement chez les animaux mais également les êtres humains.

Par ailleurs, l'Anses assure le pilotage du réseau des centres antipoison dans le cadre de la toxicovigilance depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2016. La toxicovigilance a pour objectif global la connaissance et la prévention du risque toxique : épidémiologie des intoxications, veille et alerte toxicologique, et description des effets des toxiques chez l'homme.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 16 février 2017 relatif aux organismes participant à la phytopharmacovigilance

### ■ **Rôle et missions :**

Ce groupe de travail, qui ne s'intéressera qu'aux effets sur la santé humaine de ces 3 catégories de produits réglementés, aura pour missions de :

- réaliser l'analyse des données extraites de la BNCI (base nationale des cas d'intoxication de centres antipoison) et des autres sources ; effectuer une synthèse en lien avec les données du dossier d'évaluation ;
- proposer des recommandations visant à la réduction des risques en tant que de besoin ;
- coordonner et favoriser les remontées des signalements d'effets indésirables associés aux PPP émanant des centres antipoison et leur analyse en vue de leur exploitation dans le cadre de la PPV ;
- mettre en évidence des signaux émergents reflétant les risques associés à l'utilisation de ces produits ;
- contribuer à la réponse à des saisines relatives aux produits réglementés ou à leurs effets, lorsque celles-ci relèvent pour tout ou partie du domaine de la toxicologie humaine.

Le programme de travail sera établi par l'Anses en fonction du calendrier européen des réapprobations des substances actives, des réexamens des préparations commerciales pour les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides et des besoins d'actualisation des données rassemblées par la PPV.

Pour les 3 thématiques entrant dans son champ de compétences, le GT pourra s'autosaisir en fonction de signaux émergents et répondre à des saisines.

### ■ **Composition du GT et fonctionnement :**

En application des règles d'indépendance de l'expertise de l'Agence, les experts sont nommés *intuitu personae*, pour la durée de leur mandat qui est de 3 ans.

Ils doivent remettre à l'Anses une déclaration publique d'intérêts (DPI) mentionnant tout lien d'intérêts, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence de l'Agence.

Le GT « Toxicovigilance des intrants du végétal, des biocides et des médicaments vétérinaires » sera composé d'une douzaine d'experts ayant des compétences en toxicologie clinique humaine et vétérinaire, en médecine du travail et en épidémiologie.

Les compétences spécifiques recherchées pour ce groupe scientifique sont mentionnées dans la fiche « compétences recherchées pour la constitution du « GT Toxicovigilance des intrants du végétal, des biocides et des médicaments vétérinaires ».

Ce groupe de travail, qui se réunira tous les deux mois environ, sera rattaché principalement aux Comités d'experts spécialisés « Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques » et « Substances et produits biocides » ; les travaux du GT pourront être présentés également devant d'autres commissions de l'Anses, et notamment le GT PPV.