

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2019

PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES, MATIÈRES FERTILISANTES
ET SUPPORTS DE CULTURE, ADJUVANTS ET PRODUITS BIOCIDES

anses
agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Connaître, évaluer, protéger





Bilan des activités 2019 de l'Anses en matière d'évaluation des produits, de délivrance des autorisations de mise sur le marché et permis, et de phytopharmacovigilance

SOMMAIRE

PAGE 04

INTRODUCTION

PAGE 05

LES PRINCIPES
QUI STRUCTURENT
LE TRAVAIL DE L'ANSES
EN MATIÈRE DE PRODUITS
PHYTOPHARMACEUTIQUES,
MATIÈRES FERTILISANTES,
SUPPORTS DE CULTURE,
ADJUVANTS ET PRODUITS
BIOCIDES

PAGE 06

LES ACTIVITÉS
D'ÉVALUATION
DES DOSSIERS

PAGE 09

LES ACTIVITÉS
DE DÉLIVRANCE,
DE MODIFICATION
ET DE RETRAIT
DE MISE SUR LE MARCHÉ
DES PRODUITS

PAGE 14

L'ANSES
A POURSUIVI EN 2019
SA MOBILISATION
POUR FACILITER
LA MISE SUR LE MARCHÉ
DES PRODUITS
DE BIOCONTRÔLE

PAGE 15

AMÉLIORATION
DE L'INFORMATION
ET DU DIALOGUE
AVEC LES PARTIES PRENANTES

PAGE 16

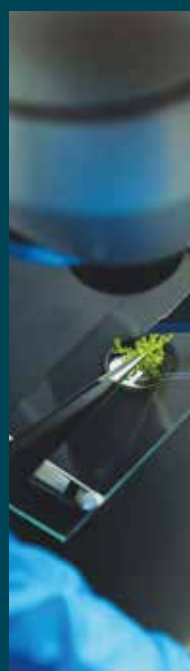
L'ACTIVITÉ
DE L'ANSES EN MATIÈRE
DE PRODUITS
ET SUBSTANCES ACTIVES
BIOCIDES EN 2019

PAGE 18

LA PHYTOPHARMACO-
VIGILANCE

PAGE 23

LES AUTRES
ACTIVITÉS
DE L'AGENCE
DANS LE CHAMP
DES PRODUITS
RÉGLEMENTÉS



Introduction ↙

En vertu de l'article L1313-3-1 du code de la santé publique, l'Anses établit chaque année un rapport d'activité, adressé au Parlement, qui rend compte de son activité :

1° 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 ;

2° 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 ;

3° Dans le cadre de ses missions relatives aux produits biocides prévues au onzième alinéa de l'article L. 1313-1 du présent code.

Après un bref rappel des principes structurant le travail de l'Anses en matière de produits phytopharmaceutiques et biocides, matières fertilisantes et supports de culture (MFSC), et des procédures d'évaluation et de délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM) de ces produits, le présent rapport présente l'activité menée en 2019 par l'Agence dans ce champ, y compris dans le cadre de la phytopharmacovigilance.

Le champ de compétences de l'Anses est vaste puisqu'elle est en charge de la sécurité sanitaire des aliments et des risques dans les domaines de la santé environnement et de la santé

travail, de la santé humaine, de la santé et du bien-être animal comme de la santé des végétaux. L'Anses travaille aussi bien sur les risques microbiologiques que chimiques ou encore physiques.

L'Agence s'est vue confier en 2015 la mise en place d'un dispositif de phytopharmacovigilance, ainsi que la délivrance, la modification et le retrait des autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques et des matières fertilisantes et supports de culture, puis en 2016, les AMM pour les produits biocides.

À l'Anses, l'évaluation des risques et de l'efficacité des substances actives et produits phytopharmaceutiques et biocides est effectuée tant en amont que lors de la mise sur le marché ou au travers du suivi de leurs impacts après autorisation. Cette évaluation s'inscrit dans une approche globale et est indissociable de la surveillance des résidus de ces substances dans les aliments et dans l'environnement et, plus généralement, de leur impact sur la santé, sur l'environnement et sur la biodiversité.



Les principes qui structurent le travail de l'Anses en matière de produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes, supports de culture, adjuvants et produits biocides

L'Anses exerce ses missions dans le champ des produits phytopharmaceutiques et biocides, adjuvants et matières fertilisantes et supports de culture dans le respect des cadres réglementaires européens et nationaux, et en garantissant l'application des principes suivants :

→ **l'indépendance et la rigueur de l'expertise scientifique de l'Anses, ainsi que la 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 de l'efficacité est réalisée par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR). La Direction des autorisations de mise sur le marché (DAMM) assure la réception et l'examen de la recevabilité des dossiers de demandes et l'instruction des décisions d'autorisations de mise sur le marché et permis. Une directrice générale déléguée assure la coordination de ces travaux et leur articulation avec les activités de veille et de vigilance mentionnées au point suivant ;

→ **le renforcement des moyens de détection des signaux et des alertes relatifs aux effets indési-**

rables ou aux non-conformités de ces produits, avec notamment la mise en œuvre du dispositif « 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 ;

→ **une capacité de financement d'études indépendantes dans le cadre de la phytopharmacovigilance**, au moyen d'une taxe sur les produits phytopharmaceutiques ou de façon plus générale dans le cadre des « programmes de recherche scientifique et technique » que finance l'Anses.

L'ensemble de ces activités font l'objet d'une certification ISO 9001 renouvelée fin 2019 et s'inscrivent dans un processus dédié profondément remanié en 2019, dans le cadre de la refonte des cartographies des processus et des risques de l'Anses. Elles font

donc l'objet d'une démarche qualité permettant de garantir la traçabilité, la prise en compte des risques et d'assurer un pilotage par indicateurs.

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

Les informations contenues dans les décisions d'AMM des produits sont également consolidées sur le site Internet E-Phy (<https://ephy.anses.fr>), catalogue actualisé des produits et de leurs conditions d'emploi.

Pour les biocides, la liste des produits autorisés en Europe conformément au Règlement (UE) no 528/2012 est disponible sur le registre des produits biocides autorisés géré par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) via la plateforme R4BP (*Register for biocidal products*).

Les activités d'évaluation des dossiers

QUATRE TYPES DE PRODUITS À ÉVALUER ET AUTANT DE CADRES RÉGLEMENTAIRES

Dans le cadre des règlements européens et de la réglementation nationale, la Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR) a pour mission d'effectuer, :

→ l'évaluation des dangers et des risques pour l'Homme, l'animal ou l'environnement, ainsi que de l'intérêt agronomique des substances et produits phytopharmaceutiques (règlement (CE) No1107/2009) ;

→ l'évaluation des dangers et des risques pour l'Homme, l'animal ou l'environnement, ainsi que de l'efficacité des substances et produits biocides (règlement (CE) n°528/2012) ;

→ 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, et dans le contexte du règlement européen (CE) n°2003/2003.

→ Enfin, les macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux et introduits dans l'environnement font également l'objet d'une évaluation par la DEPR, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime.

L'objectif général de ces réglementations est d'assurer un niveau de protection élevé de l'Homme, des animaux et de l'environnement, en limitant la mise sur le marché aux seuls produits efficaces et ne présentant pas d'effet nocif sur la santé humaine ou de risques inacceptables pour l'environnement et les organismes qui s'y trouvent.

Pour les produits phytopharmaceutiques et les biocides :

→ les substances actives font l'objet d'une évaluation au niveau européen, aboutissant, si la substance active remplit les conditions d'approbation du règlement européen, à un règlement d'approbation. La Commission européenne établit une liste positive des substances actives approuvées au niveau communautaire ;

→ les produits, dès lors que la ou les substances actives qu'ils contiennent sont approuvées, font l'objet d'une évaluation zonale¹ ou communautaire préalablement à leur autorisation de mise sur le marché national.



¹ Dans le cadre du règlement européen 1107/2009, le territoire européen est divisé en trois zones : nord, centre et sud, au sein desquelles les États membres peuvent s'appuyer sur l'évaluation réalisée par un autre État membre (État membre rapporteur) pour autoriser un produit utilisé en plein champ. Pour les produits utilisés sous abri, l'évaluation peut être partagée sur l'ensemble du territoire communautaire.

L'ACTIVITÉ D'ÉVALUATION DES SUBSTANCES ACTIVES

L'évaluation des substances actives est effectuée sous trois angles :

- évaluation du danger intrinsèque de la substance active ;
- évaluation de l'exposition et des risques résultant de cette exposition, dans les conditions d'emploi proposées, pour l'Homme et l'environnement pour un ou plusieurs usages représentatifs ;
- évaluation de l'efficacité.

L'approbation **des substances actives phytopharmaceutiques**, qu'elles soient microbiologiques, chimiques, de synthèse ou naturelles, est une compétence communautaire, après avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). L'Anses participe, comme État membre rapporteur dans le cadre des travaux de l'EFSA, à l'évaluation de ces substances. Le calendrier des réexamens, ainsi que la répartition entre les différents États membres des substances à évaluer, sont fixés au niveau communautaire.

L'approbation **des substances actives biocides** relève d'une compétence communautaire ; elle est accordée après avis de l'Autorité européenne des produits chimiques (ECHA). Les substances actives biocides peuvent être un composé chimique ou être issues d'un micro-organisme exerçant son action biocide sur ou contre les organismes nuisibles. En outre, on distingue dans le champ des biocides vingt-deux types de produits biocides répartis en quatre groupes :

- les désinfectants (hygiène humaine ou animale, désinfection des surfaces, désinfection de l'eau potable...) ;
- les produits de protection (conservateurs, produits de protection du bois, des matériaux de construction...) ;
- les produits de lutte contre les nuisibles (rodenticides, insecticides, répulsifs...) ;
- les autres produits biocides (fluides utilisés pour l'embaumement, produits antisalissures...).

L'approbation d'une substance active biocide est établie pour un ou plusieurs types de produits. Ainsi, l'évaluation porte sur un couple substance active – type de produit, l'évaluation des risques et de l'efficacité porte sur des usages représentatifs du type de produit concerné.

Dans le cadre de l'évaluation communautaire des dossiers de substances actives biocides et phytopharmaceutiques, l'Anses participe, comme État membre rapporteur, à l'évaluation de ces substances. L'Anses participe également activement à la phase de commentaires et aux discussions des projets de rapports d'évaluation proposés par les autres États membres, ainsi que, pour les biocides, à l'élaboration des opinions du *Biocides Products Committee* (BPC) de l'ECHA.

L'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DES DEMANDES D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

Cette évaluation se base à la fois sur le dossier fourni par le demandeur, incluant les études requises par la réglementation et, s'il en existe, les publications scientifiques pertinentes, ainsi que, pour les renouvellements d'AMM, 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). Ces comités d'experts sont constitués de personnalités externes indépendantes qui répondent à un appel à candidature et sont sélectionnés par l'Anses, après analyse de leurs liens d'intérêt, pour leurs compétences reconnues dans les domaines scientifiques mobilisés pour l'évaluation (toxicologie, écotoxicologie, chimie, expologie, évaluation des risques, agronomie, entomologie, microbiologie...).

Plusieurs comités d'experts, chacun spécifique d'un type de substance ou produit, ont contribué à l'activité d'évaluation de l'Anses en 2019, année qui a vu les mandats et les compositions des CES mises à jour :

- Le CES *Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques* et le CES *Micro-organismes et macro-organismes utiles aux végétaux*, dont les périmètres ont été légèrement revus à l'occasion de leur renouvellement

pour former le CES *Produits phytopharmaceutiques, biocontrôle*, auquel est associé un groupe de travail pérenne dédié aux « macro-organismes utiles aux végétaux » ;

- Le CES Matières fertilisantes et supports de culture ;
- Le CES Substances et produits biocides.

Les conclusions de l'évaluation en français, mises en ligne sur le site de l'Agence reprennent sous une forme synthétique les résultats concernant les dangers (notamment le classement toxicologique pour la santé humaine et l'environnement) 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 l'évaluation a été réalisée sont précisées (doses, modalités d'application, cibles...).

LA MISE EN ŒUVRE DE DÉVELOPPEMENTS MÉTHODOLOGIQUES ET LA PRODUCTION DE DONNÉES UTILES À L'ÉVALUATION

Les scientifiques de l'Agence impliqués dans l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et biocides sont engagés dans de nombreux travaux visant à développer ou optimiser les méthodologies d'évaluation, ainsi qu'à l'élaboration et l'évolution des 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.

Pour exercer ses missions d'évaluation, outre les éléments présents dans les dossiers présentés par les soumissionnaires, l'Anses peut identifier la nécessité de données complémentaires

pour la bonne conduite de l'évaluation de certains dossiers, ou pour la proposition d'évolution 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. Ainsi l'Anses a lancé un appel à candidatures pour la réalisation de plusieurs études de toxicologie afin d'améliorer les connaissances sur le glyphosate (voir encadré du chapitre 9). Une partie de ces études, ayant trait aux effets indésirables des produits concernés, relèvent du financement mis en place dans le cadre du dispositif de phytopharmacovigilance (voir chapitre 8), tandis que d'autres relèvent du cadre général des programmes de recherche scientifique et technique financés par l'Anses.

Pour la bonne conduite de l'évaluation, l'Anses peut identifier la nécessité de données complémentaires : contaminations de l'environnement, expositions humaines aux produits concernés, risques pour l'Homme et l'environnement associés aux usages des produits.



Les activités de délivrance, de modification et de retrait de mise sur le marché des produits ↙

ACTIVITÉS RELATIVES AUX PRODUITS PHYTOPHAMACEUTIQUES, MATIÈRES FERTILISANTES ET SUPPORTS DE CULTURE

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 pour décision à la direction générale de l'Anses.

Interface avec les pétitionnaires, la DAMM assure la réception des demandes et des dossiers ainsi que l'instruction des décisions d'autorisations de mise sur le marché et permis relatifs à ces produits. Elle statue sur leur recevabilité et fournit des éléments permettant de contextualiser les demandes : contexte agronomique et conditions d'utilisation des produits, 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.

La Direction 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, avant la mise en place des essais, ainsi qu'après l'installation des expérimentations, dans le cadre d'essais officiellement reconnus.

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, refus ou retrait d'AMM) et permis sont instruites en prenant en compte les résultats de l'évaluation scientifique, le contexte agronomique dans lequel le produit est utilisé, et/ou l'existence et des caractéristiques d'autres produits disponibles sur le marché.

ACTIVITÉS RELATIVES AUX PRODUITS BIOCIDES

Depuis juillet 2016, l'Anses est également chargée de délivrer, retirer et modifier les AMM pour les produits biocides, conformément au règlement européen (UE) 528/2012, sur la base de cette évaluation scientifique de l'efficacité et des risques des produits. L'Agence a également la responsabilité de la déclaration à l'inventaire des produits biocides (via le Système informatique de mise sur le marché des biocides: autorisations et déclarations, SIMMBAD).

L'organisation mise en place prend notamment en compte les spécifici-

tés de la réglementation européenne encadrant les produits biocides tout en préservant l'indépendance de l'évaluation et en garantissant à l'Agence la capacité de porter efficacement ses positions en matière d'évaluation et de gestion dans le cadre de la procédure européenne. Les produits biocides présentent en effet certaines spécificités qui impactent l'organisation et l'activité de l'Anses en matière d'instruction de ces dossiers :

→ un champ très vaste de produits et d'usages ;

→ des délais réglementaires très contraints ;

→ une procédure européenne qui traite simultanément les enjeux relevant de l'évaluation et de la gestion et dans laquelle les reconnaissances mutuelles sont majoritaires. Une grande importance est ainsi donnée à la revue collégiale des dossiers entre États membres et une harmonisation des conditions d'emplois et mesures de gestion est recherchée systématiquement en amont de la prise de décision.

LE COMITÉ DE SUIVI DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ : UN APPUI À LA DÉCISION

Dans le cadre de l'instruction des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché, le directeur général peut solliciter le comité de suivi des AMM, installé pour les produits phytopharmaceutiques depuis 2015 et en 2019 pour les produits biocides.

Le comité peut être consulté par le directeur général de l'Agence sur les conditions de mise en œuvre des autorisations de mise sur le marché (Art. L. 1313-6-1 du code de la santé publique) ; les procès-verbaux des réunions sont mis à disposition du public sur le site internet de l'Agence.

Le comité de suivi a été réuni cinq fois en 2019.

Dans le domaine des produits phytopharmaceutiques, il a examiné des thématiques relatives à l'applicabilité des mesures de protection des abeilles en fonction de la floraison, à l'évaluation comparative des produits, avec le cas spécifique de l'utilisation en viticulture des produits à base de glyphosate, la situation du méta-zachlore et des eaux souterraines, ainsi que les mesures de gestion du risque pour la protection des résidents et des personnes présentes (zone de non traitement, riverains).

Le comité de suivi des AMM s'est également prononcé sur diverses thématiques liées à l'utilisation des produits biocides, notamment les conditions d'usage de désinfectants en milieu hospitalier, l'emploi de perméthrine pour l'imprégnation de textiles à des fins de lutte anti-vectorielle, ou encore la révision des conditions d'autorisation de certains produits rodenticides pour limiter l'empoisonnement des animaux de compagnie.

INSPECTION ET CONTRÔLE DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES ET DES MFSC

L'Agence exerce une mission d'inspection en ce qui concerne la production, la formulation, l'emballage et l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques, adjuvants, matières fertilisantes et supports de culture.

Ces activités sont exercées dans le cadre d'un protocole d'accord signé en 2015 entre la direction générale de l'alimentation (DGAI), la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) et l'Anses avec pour objectif que les différents corps d'inspection et de contrôle relevant de ces administrations et

de l'Anses travaillent de manière coordonnée, avec des échanges d'information sur les plans annuels et leurs bilans, mais également sur les établissements visités, en lien avec les Services régionaux de l'alimentation des directions régionales de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt et les directions départementales de protection des populations, afin d'éviter les contrôles successifs de plusieurs corps d'inspection.

Les activités sont ciblées sur les établissements de formulation/conditionnement /étiquetage afin de vérifier la traçabilité de la composition

et de la formulation des produits, ainsi que leur étiquetage en sortie de production, et la mise en œuvre de nouvelles méthodologies de contrôle. De nombreux échanges interservices ont été développés avec les signataires du protocole ainsi qu'avec la Direction générale des douanes et droits indirects et la Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires de la DGAI, avec communication d'éléments en lien avec les décisions, les conditions d'emploi et usages des produits ou leur étiquetage, ainsi que des contributions dans le cadre de réquisitions.



L'ACTIVITÉ DE L'ANSES EN MATIÈRE DE PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES ET MFSC EN 2019

La quatrième année civile complète suivant le transfert à l'Anses des compétences en matière d'AMM et de permis pour les produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture, a vu la poursuite d'une forte activité, avec la réception de :

→ 372 demandes en lien avec des dossiers de substances active² ;

→ 2 023 demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché ou permis, dont 221 concernant des MFSC, 15 des adjuvants, et 1 787 des produits phytopharmaceutiques. Parmi ces derniers, on peut identifier :

- 190 dossiers considérés comme « majeurs » (nouvelle AMM, renouvellement d'AMM ou extension d'usages majeurs) ;

- 797 dossiers à caractère administratif ;

- 130 permis d'expérimentation ;

- 187 permis de commerce parallèle ;

- et 483 autres demandes soumises à évaluation scientifique.

→ Plus de 2 000 décisions ont été signées, dont 212 concernent des MFSC, 31 des adjuvants et 1 809, soit 88 % du total, des produits phytopharmaceutiques. Parmi ceux-ci, on peut distinguer :

- 204 décisions qui correspondent à des dossiers considérés comme « majeurs », parmi lesquels des renouvellements d'autorisation restreignant des usages ;

- 654 décisions administratives ;

- 340 décisions de retrait de produits du marché, parmi lesquels des produits contenant des substances actives en fin d'approbation, le retrait de produits à base de glyphosate³ ou le retrait de l'ensemble des produits à base d'époxiconazole suite à l'avis de l'Anses relatif au caractère perturbateur endocrinien de la substance active époxiconazole⁴ ;

- 107 décisions de permis d'expérimentation ;

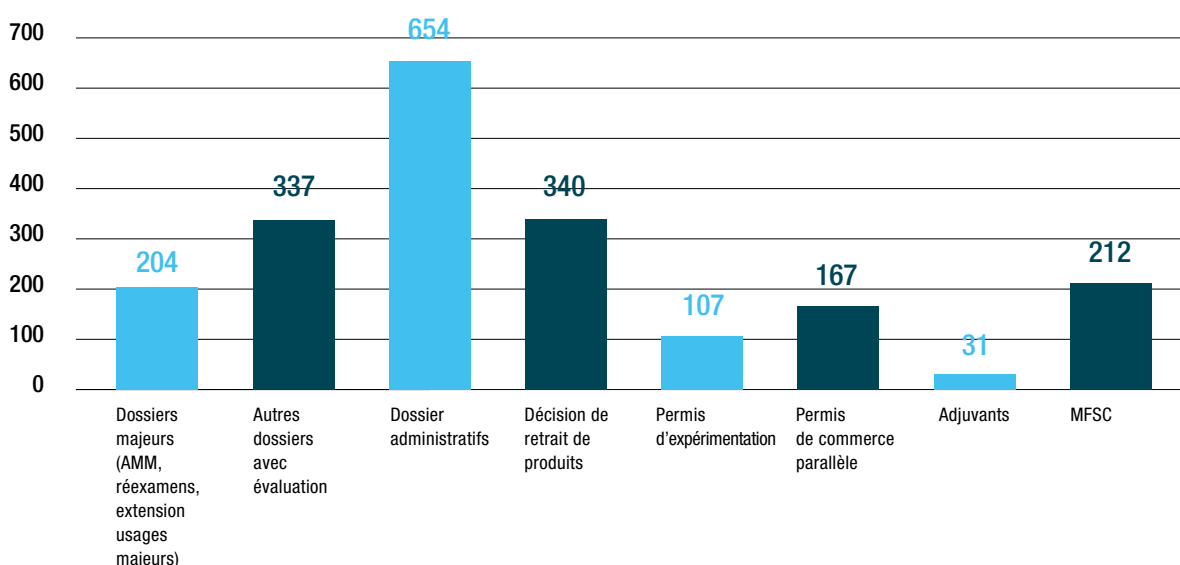
- 167 décisions de permis de commerce parallèle ;

- 337 autres décisions d'autorisations soumises à évaluation scientifique.

Les décisions de retrait de produits du marché représentent 17 % de l'ensemble des décisions en 2019 mais il est à noter que, parmi les décisions

relatives aux dossiers considérés comme « majeurs », des décisions peuvent conduire à une restriction des usages.

Nombre de décisions prises en 2019 selon la nature de la demande



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

³ Point d'actualité du 9 décembre 2019, L'Anses annonce le retrait de 36 produits à base de glyphosate

⁴ Avis de l'Anses relatif au caractère perturbateur endocrinien de l'époxiconazole (19 avril 2019, publié le 28 mai 2019)

D'autre part, dans le cadre de la simplification des procédures pour les usagers, le projet DPhy de dématérialisation des dossiers se poursuit, avec un objectif de lancement début 2021. Ce projet représente un enjeu d'efficience majeur pour l'Anses ; il devrait permettre un gain de temps sur la saisie des données et une fiabilisation de leur collecte, contribuant à la réduction des délais de traitement des dossiers.

Enfin, l'Anses a poursuivi son importante activité en matière d'évaluation des substances actives phytopharmaceutiques qui peut être illustrée par les chiffres figurant dans le tableau ci-après. Cette activité concerne des substances préalablement autorisées, qui doivent faire l'objet d'une évaluation en vue de l'examen de leur renouvellement d'approbation, ou des substances nouvelles qui doivent être évaluées en vue de l'obtention d'une première approbation.

Activités de l'Anses en matière d'évaluation des substances actives phytopharmaceutiques
Nombre de dossiers traités, par catégorie (2015-2019)

	2015	2016	2017	2018	2019
Dossiers soumis – EMR	10 (4 microorganismes)	4 (0 microorganisme)	2 (1 microorganisme)	6 (2 microorganismes)	1 (0 microorganisme)
Dossiers soumis – Co-EMR	7	6	0	10 (0 microorganisme)	0
Rapports d'évaluation finalisés – EMR	7 (2 microorganismes)	6	10	13 (1 microorganisme)	10 (1 microorganisme)
Rapports d'évaluation finalisés – co-EMR	5	5	12	13 (2 microorganismes)	8 (3 microorganismes)
Indicateur d'activité sur les substances	29	21	24	42	19

EMR : État membre rapporteur.

L'Anses a poursuivi en 2019 sa mobilisation pour faciliter la mise sur le marché des produits de biocontrôle ↴

Afin de développer l'accès au marché des produits de biocontrôle, des facilités sont accordées aux demandes concernant des produits phytopharmaceutiques répondant aux critères des produits de biocontrôle mentionnés à l'article L253-6 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 2019, parmi les dossiers identifiés lors de leur dépôt comme relevant du biocontrôle :

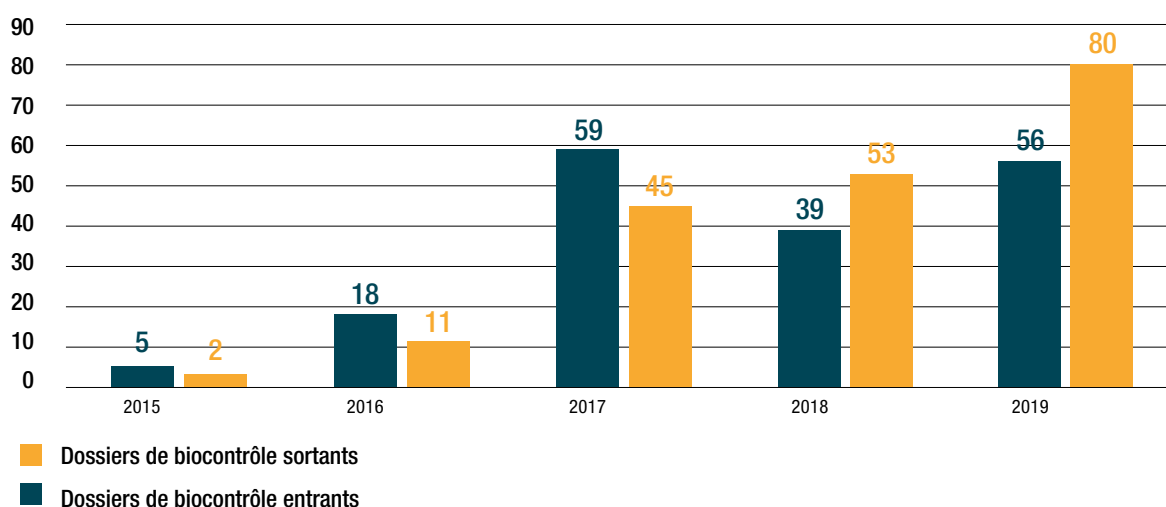
→ 11 dossiers relatifs à des macro-organismes, non concernés par la réglementation phytopharmaceutique, a été reçu ;

→ 56 dossiers de demandes d'AMM et nouveaux usages (nouvelles AMM, AMM par reconnaissance mutuelle, produits génériques, extensions d'usage majeur), ont été reçus ;

→ 80 décisions concernant des

nouvelles AMM et nouveaux usages ont été prises, contre 53 en 2018, soit une croissance du nombre de décisions rendues de plus de 50 %.

Nombre de dossiers de biocontrôle entrants et sortants : nouvelles AMM et nouveaux usages



La forte augmentation des dossiers de biocontrôle entrants observée entre 2016 et 2017 est liée à l'évolution du champ du biocontrôle en 2017.

Amélioration de l'information et du dialogue avec les parties prenantes ↙



En 2019, l'Anses a poursuivi ses actions en vue d'améliorer l'information et le dialogue dans le cadre de ses activités relatives aux produits phytopharmaceutiques et matières fertilisantes et supports de culture.

La **plateforme de dialogue avec les parties prenantes**, installée en 2018 afin d'assurer un dialogue régulier avec l'ensemble des parties prenantes, présidée par Bernard Chevassus-au-Louis, a poursuivi son activité avec deux réunions plénières d'échanges organisées en mars et octobre. Ces journées, qui se déroulent dans un climat de dialogue riche et constructif, ont réuni chacune environ 50 participants représentant l'ensemble des parties prenantes.

En 2019, outre les sujets d'actualité, qui sont largement débattus au sein de la plateforme, les thématiques suivantes ont été abordées :

- cadre de la décision : principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques ;
- méthode d'élaboration et d'application des documents guides ;
- catégories de substances (naturelles, chimiques, à faible risque, peu préoccupantes, utilisables en agriculture biologique, etc.) et types de produits ;

- activités du comité de suivi des AMM ;
- étude Pesti'Home ;
- évolution des dispositions réglementaires visant à protéger les abeilles domestiques et les insectes pollinisateurs sauvages ;
- ainsi qu'un bilan à quatre ans des activités d'AMM.

La gestion du **site internet E-Phy** a été améliorée, avec des actualités mises à jour régulièrement notamment sur les conditions de retrait des produits du marché, une prise en charge au fil de l'eau des demandes d'informations et vérifications des signalements d'erreurs, ainsi que l'organisation d'une formation proposée aux usagers demandeurs.

Le fichier des données relatives aux AMM **mises à disposition en open data** sur le site data.gouv.fr a également évolué en intégrant de nouvelles informations souhaitées par les utilisateurs.

D'autre part, afin d'améliorer la diffusion d'informations relatives aux AMM, et en complément du registre des décisions et du site E-Phy, l'Anses a lancé fin 2018 **un bulletin mensuel des AMM**, qui permet un accès facilité aux décisions prises par l'Agence. En décembre 2019, une **édition dédiée aux matières fertilisantes** a également vu le jour.

Les données relatives aux AMM sont mises à disposition en open data sur le site data.gouv.fr

L'activité de l'Anses en matière de produits et substances actives biocides en 2019

En 2019, le nombre de demandes relatives aux produits biocides est resté globalement stable. Le nombre de dossiers de demandes pour laquelle la France est État membre de référence a sensiblement augmenté, en partie en raison du départ des autorités britanniques qui ne sont plus en capacité d'évaluer des dossiers. La majorité des demandes reçues en 2019 concerne des produits désinfectants, notamment à base d'hypochlorite de sodium ou d'acide lactique, qui sont pour la plupart regroupés en famille de produits biocides.

Nombre de demandes relatives aux produits biocides conformément au règlement (UE) n°528/2012 reçues à l'Anses en 2018 et en 2019

Type de demande	Nombre en 2018	Nombre en 2019
1 ^{re} AMM : demande initiale	23	36
1 ^{re} AMM : changement mineur / majeur	57	45
Reconnaisances mutuelles	75	45
Demandes administratives	150	124
Autres : notifications R&D, AMM provisoires	36	29
Dossiers de renouvellement	28	28
Total	369	307



L'activité de délivrance des autorisations de mise sur le marché a diminué par rapport à 2018. Ainsi, en 2019, l'Anses a rendu 300 décisions pour des produits biocides dont 86 décisions relatives à des premières AMM, changements majeurs et reconnaissances mutuelles (contre 110 en 2018). Néanmoins, si le nombre global de décisions est plus faible, il englobe un nombre important de produits biocides. En effet, plus d'un quart des décisions rendues concerne des familles de produits, une famille pouvant couvrir plusieurs dizaines de produits différents.

Par ailleurs, les décisions rendues illustrent bien la mise en œuvre du règlement biocides puisque la typologie des produits qui sont désormais soumis à AMM s'élargit : les décisions rendues

en 2019 concernent des produits aux usages variés : désinfectants domestiques ou professionnels, insecticides, répulsifs, produits de préservation du bois, conservateurs de produits ménagers, conservateurs de fluides industriels...

Enfin, l'activité d'évaluation en matière de substances actives biocides a été forte cette année pour l'Anses. L'Anses a été quasiment la seule structure à transmettre des rapports d'évaluation finalisés à l'ECHA pour la revue communautaire. À la finalisation de ces dossiers s'ajoute le début de l'instruction de deux nouvelles substances actives ainsi que des dossiers initialement confiés au Royaume-Uni et transférés à la France dans le cadre du Brexit, ce qui représente en tout onze nouveaux dossiers en 2019.

Activités de l'Anses en matière de substances actives biocides – Nombre de dossiers traités (2014-2019) en tant qu'État membre rapporteur et en tant qu'État membre impliqué dans le processus européen

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Rapports d'évaluation finalisés (<i>first draft CAR</i>) envoyés à l'ECHA par l'Anses	16	5	8	1	3	6
Rapports d'évaluation soumis par d'autres États membres commentés par l'Anses	13	15	33	35	7	1*

*Ce nombre très réduit vient du fait qu'en 2019, un seul rapport d'évaluation a été transmis par les autres États membres à l'ECHA. L'Anses a commenté ce rapport.

La phytopharmacovigilance

La phytopharmacovigilance, créée par la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt en octobre 2014, vise à surveiller et détecter les effets indésirables survenus suite à l'utilisation de produits phytopharmaceutiques sur l'Homme, les animaux d'élevage dont l'abeille domestique, les plantes cultivées, la biodiversité, la faune sauvage, l'eau et le sol, la qualité de l'air, les aliments, et l'apparition de résistances à ces produits. Ce dispositif, que l'Anses est chargée de mettre en œuvre avec l'appui d'un réseau de partenaires désignés par la réglementation, permet la production permanente d'informations. Ces productions s'inscrivent au service de l'évaluation des risques, de la mise sur le marché des produits, des missions de gestion des risques par l'Anses et les ministères compétents, et plus largement de l'ensemble des parties prenantes actrices ou intéressées par le sujet des risques associés à ces produits.

En 2019, l'Anses a poursuivi le développement et la montée en charge du dispositif de phytopharmacovigilance, encadrés par sa note d'orientations stratégiques pour la période 2019-2021, avec :

→ l'instruction de signalements d'effets indésirables ;

→ la production et la publication de synthèses - par substance active - des données disponibles à partir des dispositifs partenaires ;

→ la poursuite et l'engagement de nouvelles études destinées à consolider les dispositifs de surveillance et de recueil des données partenaires

de la phytopharmacovigilance et à générer de nouvelles connaissances pour répondre aux objectifs de la phytopharmacovigilance.

LE RÉSEAU DE PARTENAIRES DE LA PHYTOPHARMACOVIGILANCE

En 2019, le réseau des partenaires de la phytopharmacovigilance était composé des dispositifs pilotés par les ministères chargés de l'agriculture, de la santé, de l'écologie et de la consommation qui fournissent des données de surveillance des denrées alimentaires, des eaux environnementales et destinées à la consommation humaine, et de douze organismes : Santé publique France, le Centre François Baclesse, l'Institut technique et scientifique de l'apiculture et de la pollinisation, l'Office national de

la chasse et de la faune sauvage, le Laboratoire central de surveillance de la qualité de l'air, les Associations agréées de surveillance de la qualité de l'air, le Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles, la Mutualité sociale agricole et les centres anti-poisons et de toxicovigilance, le groupement d'intérêt scientifique « Toxinelle », l'Observatoire de la qualité de l'air intérieur et le groupement d'intérêt scientifique Sol.

LA COLLECTE ET L'INSTRUCTION DES SIGNALEMENTS D'EFFETS INDÉSIRABLES



L'efficacité du dispositif de phyto-pharmacovigilance nécessite des moyens adaptés pour 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 signalements d'effets indésirables voire des alertes. En complément, des formulaires de déclaration sont mis à disposition sur le site Internet de l'Anses pour les professionnels ayant une obligation de signalement (détenteurs d'AMM, fabricants, importateurs, distributeurs, utilisateurs professionnels, conseillers et formateurs), mais également pour tout autre partie prenante dont les

professionnels de santé et la société civile. Enfin, la veille bibliographique permet également d'identifier les résultats de recherche scientifique susceptibles d'être considérés comme des signalements d'effets indésirables *dans la vraie vie*.

Les informations recueillies sont traitées par l'Anses en étroite collaboration avec ses partenaires ainsi qu'avec les déclarants, 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 pour les populations et leur environnement.



Plusieurs alertes et signaux reçus en 2019 par l'Anses ont conduit à enclencher des analyses approfondies, notamment :

→ un signalement par l'association *Alerte des médecins sur les pesticides* (AMLPP) sur des niveaux de concentration dans l'air ambiant, qualifiés d'élevés, atteints ponctuellement par certains pesticides sur un site de mesures dans le vignoble bordelais. Cette alerte est instruite dans le cadre plus global de travaux d'expertise collective sur l'interprétation des résultats de la campagne nationale exploratoire de mesures de pesticides dans l'air ambiant, financée par l'Anses, mise en œuvre par le Laboratoire central de surveillance de la qualité de l'air et les Associations agréées de surveillance de la qualité de l'air, et dont les résultats seront disponibles en 2020.

→ le glyphosate dans les urines a fait l'objet de campagnes de mesures volontaires, aussi bien par des citoyens que par des agriculteurs. La fiche bilan des données de phyto-pharmacovigilance du glyphosate a été l'occasion de faire un point sur les données disponibles dans la littérature scientifique sur les mesures de glyphosate dans les urines dont les principaux résultats ont été publiés au sein de la fiche substance « glyphosate » mise en ligne fin 2019. Ainsi, les méthodes employées selon les études se révèlent très disparates et reposent rarement sur des stratégies d'échantillonnage rigoureuses. En complément, l'Anses a saisi Santé publique France, son partenaire dans le domaine de la biosurveillance, notamment sur la comparaison des paramètres de sensibilité et de spécificité des différentes techniques analytiques existantes.

Enfin en 2021, des données complémentaires seront générées dans le cadre du programme ESTEBAN (Étude de santé sur l'environnement, la biosurveillance, l'activité physique et la nutrition) de Santé publique France. Ainsi, ce sont des résultats pour 900 adultes et 500 enfants représentatifs de la population générale française et selon des techniques analytiques éprouvées qui seront disponibles au terme de cette étude.

Les autres signalements reçus en 2019 ont été instruits sans qu'aucun n'ait pour le moment nécessité de recommander des mesures de gestion des risques. Ils sont intégrés, avec les autres données de surveillance, aux bilans réguliers établis par l'Anses ou ses partenaires, ou font l'objet d'analyses plus approfondies, encore en cours.

DES BILANS SYNTHÉTIQUES DES CONNAISSANCES POUR L'ÉVALUATION DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

Afin de mettre les données de phytopharmacovigilance à disposition tant des équipes de l'Anses en charge de l'évaluation et de la réévaluation des AMM que de l'ensemble du public intéressé, 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. À cette fin, 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 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.

Ces bilans, sous forme de fiches par substance active, sont régulièrement mis en ligne sur le site Internet de l'Anses ainsi qu'une notice explicative décrivant les sources et la nature des informations disponibles (<https://www.anses.fr/fr/content/les-fiches-de-phytopharmacovigilance-pour-plus-d%E2%80%99informations-sur-les-substances>). Ainsi, en 2019, les fiches pour le glyphosate et le cuivre ont notamment été publiées.

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.

DES ÉTUDES POUR CONSOLIDER LES DISPOSITIFS PARTENAIRES, GÉNÉRER DE NOUVELLES CONNAISSANCE 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. À cette fin, l'Anses met en place des études spécifiques. Elles doivent permettre de répondre à des questions précises en vue d'une application rapide sur les conditions d'AMM.

Pour la période 2018-2020, l'Anses a retenu quatre axes stratégiques prioritaires pour les études :

- air ambiant en population générale et pour des populations spécifiques
- expositions et impact chez les professionnels agricoles
- abeilles et autres pollinisateurs
- biodiversité et milieux (sol)

Ces priorités pourront être révisées afin de prendre en compte toute évolution du dispositif de phytophar-

macovigilance. L'Anses se donne aussi la possibilité de mettre en œuvre des études en situation d'urgence à la suite d'une alerte ou d'éléments nouveaux nécessitant d'investiguer un signal ou de produire des connaissances.

Depuis 2015, date de mise en place de la phytopharmacovigilance, 39 études ont été ainsi menées

	Études en cours fin 2019	Études finalisées en 2019
Santé animale (dont abeilles)	2	6
Santé humaine (population générale et travailleurs)	11	10
Alimentation	1	1
Biodiversité	1	2
Résistances	1	1
Milieus (sol, eau, air...)	1	0
Autre (fouilles de données, etc.)	1	1
TOTAL	18	21

EXPOSITION DES RIVERAINS DE CULTURES ET ÉTUDES ÉPIDÉMIOLOGIQUES

En 2019, les deux études sur les riverains se sont poursuivies. L'étude épidémiologique sur les associations entre cancers pédiatriques et présence de cultures, GEOCAP-Agri, a terminé sa deuxième phase en mettant en évidence, à travers une analyse écologique, une association entre une sur-incidence de leucémies aiguës et les surfaces cultivées en vigne mais pas d'association avec les autres cultures. Ce résultat intermédiaire, qui constitue un signal, conforte

la nécessité de réaliser la troisième et dernière phase de l'étude, prévue depuis le départ, qui portera sur une analyse cas-témoins dans laquelle l'environnement proche pour chaque individu sera caractérisé. Concernant l'étude d'exposition des riverains des cultures, PestiRiv, dont l'enquête et les prélèvements auront lieu en 2021, les préparatifs se sont poursuivis avec une étude de faisabilité et une étude pilote.

ÉTUDE ÉPIDÉMIOLOGIQUE SUR LES SDHI

À l'issue de premiers travaux d'expertise réalisés en urgence et publiés en 2019 en réponse à une alerte lancée par une équipe de scientifiques sur la toxicité potentielle des fongicides inhibiteurs de la succinate déshydrogénase (SDHI), l'Anses avait d'une part conclu que les informations alors disponibles et les hypothèses évoquées n'apportaient pas d'éléments en faveur d'une alerte sanitaire, et d'autre part pointé des manques de connaissance nécessitant la production de nouvelles données. C'est dans ce contexte qu'il a été décidé de financer une étude de faisabilité d'un suivi rétrospectif et prospectif de l'évolution de l'inci-

dence de pathologies connues en lien avec des mutations « SDH », étude intitulée *PGL EXPO*. L'objectif principal de l'étude sera de tester l'hypothèse que l'exposition aux SDHI pourrait contribuer à l'émergence de tumeurs chez ces patients (paragangliomes, phéochromocytomes et, plus rarement, cancers du rein et tumeurs stromales gastro-intestinales). À l'heure où le présent rapport est publié, l'Anses est néanmoins informée par les porteurs de l'étude que son enclenchement est différé, compte tenu de leur mobilisation dans le contexte de la lutte contre l'épidémie de Covid-19.

ÉTUDE DES RÉSIDUS DE PESTICIDES DANS LES SOLS

En 2018, l'Anses avait financé une étude prospective de trois ans sur la mesure des résidus de pesticides dans les sols, en s'appuyant sur le réseau institutionnel de surveillance des sols français : le Réseau de mesure de la qualité des sols (RMQS), piloté par le groupement d'intérêt scientifique *Sol*. Les prélèvements ont démarré en 2019 et se poursuivent en 2020, en fonction

des contraintes liées à la situation épidémique. Les résultats de cette étude sont très attendus puisqu'ils permettront de juger de la faisabilité et de la pertinence de s'appuyer sur le RMQS pour la mise en place d'un dispositif de surveillance régulier des résidus de pesticides dans les sols, à l'échelle nationale.

ÉTUDE *PESTI'HOME* SUR LES USAGES DE PESTICIDES À DOMICILE

Dans le cadre de l'Observatoire des résidus de pesticides et en lien avec la phytopharmacovigilance, les résultats du volet métropole de l'étude *Pesti'home* ont été publiés en 2019. Cette étude montre que les usages de pesticides à domicile concernent les trois quarts des foyers avec une prédominance de

l'utilisation des insecticides qui sont utilisés à la fois comme biocides et pour protéger les animaux domestiques et les plantes. Les utilisateurs de pesticides à domicile s'avèrent assez mal informés des conditions d'emploi et du statut d'autorisation des produits, qui doivent donc être mieux communiqués.

Les autres activités de l'Agence dans le champ des produits réglementés

Outre l'évaluation et la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et biocides, l'Anses mène des travaux spécifiques, que ce soit sur saisine, autosaisine ou dans le cadre de travaux européens, avec la contribution de nombreuses autres équipes de l'Anses.

De nombreux travaux d'évaluation des dangers et des risques sont menés et éclairent les décisions relatives à la délivrance des autorisations, parmi lesquels :

- un avis relatif à l'évaluation du signal concernant la toxicité des fongicides inhibiteurs de la succinate déshydrogénase (SDHI) (cf. infra) ;
- deux avis, le premier relatif aux dispositions de réduction de l'exposition des abeilles et autres insectes pollinisateurs aux produits phytopharmaceutiques, le deuxième recommandant de faire évoluer les méthodes d'évaluation des risques dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché, (voir encadré) ;
- un avis relatif au caractère perturbateur endocrinien de l'époxiconazole ;
- un avis sur l'évaluation des inhibiteurs d'uréase et de nitrification au regard des risques pour l'environnement et la santé humaine ;
- deux avis relatifs à l'évaluation des risques et à la protection des résidents et des personnes présentes lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques (voir encadré) ;
- la proposition d'un cahier des charges pour améliorer la connaissance sur le potentiel cancérigène du glyphosate (voir encadré) ;
- un avis sur les substances qualifiées de préoccupantes, présentes dans les produits phytopharmaceutiques⁵.

La publication des avis de l'Anses s'accompagne de points d'actualité publiés sur le site de l'Agence.

En 2019, l'Anses s'est également engagée sur différents travaux parmi lesquels l'évaluation du signal concernant la toxicité des fongicides inhibiteurs de la succinate déshydrogénase (SDHI) et le sujet de la résistance aux antimicrobiens.

Ainsi, début 2019, suite à l'alerte d'un collectif de scientifiques, l'Anses publiait un avis relatif à l'évaluation du signal concernant la toxicité des fongicides SDHI. À partir de l'examen de l'ensemble des données scientifiques disponibles jusqu'en 2018, réalisé par un groupe d'experts indépendants, l'Anses concluait à l'absence d'alerte sanitaire pouvant conduire au retrait des autorisations de mise sur le marché de ces fongicides. Elle lançait cependant un appel à la vigilance au niveau européen et international, et soulignait la nécessité de renforcer la recherche sur de potentiels effets toxicologiques chez l'Homme. Au cours de l'année 2019, l'Anses a donc poursuivi ses travaux concernant de potentiels effets de ces substances sur la santé selon trois axes :

- progression de la connaissance au travers de la définition et du financement de projets de recherche spécifiques et le démarrage des travaux sur la question des expositions cumulées aux différents SDHI via l'alimentation ;

→ détection d'éventuels effets sanitaires pouvant être observés sur le terrain *via* les dispositifs de surveillance existants (cf. chapitre 8) ;

→ interaction avec les organismes de recherche et les agences sanitaires chargées de l'évaluation de ces substances, notamment l'EFSA.

Au cours de l'année 2019, l'Anses a procédé à une évaluation comparative des produits à base de glyphosate avec des alternatives non chimiques d'usage courant en France, en application de l'article 50.2 du règlement européen n° 1107/2009 et suite à une instruction ministérielle. Cette évaluation comparative est mise en œuvre dans le cadre de l'examen des demandes de renouvellement des autorisations de ces produits. Ces travaux sont réalisés sur la base notamment de rapports de l'Inrae pour les usages en viticulture, arboriculture et grandes cultures, ils ont été amorcés en 2019 mais se poursuivront tout au long de l'année 2020.

Enfin, l'Anses a apporté un appui scientifique et technique aux ministères concernés sur la proposition de règlement établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants porteurs du marquage CE et modifiant les règlements (CE) n°1069/2009 et (CE) n°1107/2009.

⁵ Cet avis a été signé fin 2019 mais a été publié au cours du premier semestre 2020

ABEILLES

→ Afin de réduire l'exposition des abeilles et autres insectes pollinisateurs aux produits phytopharmaceutiques, l'Anses recommandait dans son avis du 23 novembre 2018 de renforcer les dispositions nationales imposant des restrictions en matière d'utilisation de ces produits pendant les périodes où les cultures sont attractives pour ces insectes. En complément, l'Agence publie un nouvel avis visant à faire évoluer les méthodes d'évaluation des risques dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché. L'Anses recommande de s'appuyer sur le document guide de l'EFSA qui permet notamment de mieux évaluer les risques à long terme pour les abeilles et pour les autres pollinisateurs. Par ailleurs, l'Agence souligne la nécessité de fixer des valeurs seuils réglementaires au niveau européen pour les risques chroniques afin d'harmoniser les critères relatifs à la décision de mise sur le marché des produits.





CAHIER DES CHARGES GLYPHOSATE

→ Le glyphosate est une substance active utilisée dans de nombreux produits herbicides, dont l'approbation a été renouvelée pour cinq ans par l'Union européenne en décembre 2017. Suite aux controverses sur le classement cancérogène du glyphosate, l'Anses a lancé un appel à candidatures pour la réalisation de plusieurs études de toxicologie afin d'améliorer les connaissances sur le potentiel caractère cancérogène de la substance.

PROTÉGER LA SANTÉ DES RIVERAINS

→ La protection des populations lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques est une exigence de la réglementation. Ainsi, pour chaque demande d'autorisation de mise sur le marché, l'Anses évalue les risques pour la santé des opérateurs, travailleurs mais aussi des personnes présentes et des résidents et précise les distances minimales à respecter lors des traitements. Dans l'attente d'une réévaluation des produits et des modifications des autorisations de mise sur le marché en vigueur, l'Anses a recommandé en juin 2019 que des distances de sécurité minimales soient fixées à des valeurs au moins égales aux distances prises en compte dans l'évaluation, ainsi que la généralisation des dispositifs limitant la dérive. Par mesure de précaution, elle a aussi recommandé que ces distances soient augmentées pour les produits contenant des substances actives pour lesquelles des effets cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction sont supposés ou suspectés. En décembre 2019, l'Anses a publié un avis complémentaire sur les différents moyens de réduire l'exposition aux dérives des produits lors de la pulvérisation.







**Agence nationale de sécurité
sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail**

14, rue Pierre et Marie Curie
F94701 Maisons-Alfort cedex

www.anses.fr

@Anses_fr