

anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Connaître, évaluer, protéger

Phytopharmacovigilance

Fiches de synthèse des données
de surveillance et de vigilance
par substance active

Notice
explicative

Novembre 2017

Édition scientifique

Phytopharmacovigilance

**Notice explicative des fiches de synthèse des données de surveillance et de
vigilance par substance active**

Novembre 2017

Mots clés

Phytopharmacovigilance, substance active, produit phytopharmaceutique, surveillance, vigilance, effet indésirable.

SOMMAIRE

Sigles et abréviations	6
Liste des tableaux.....	8
1 La phytopharmacovigilance : contexte réglementaire et finalités.....	9
2 Notice et fiches de synthèse par substance.....	10
2.1 Objectif, contenu et méthode	10
2.2 Quelles sont les substances actives considérées ?.....	10
2.3 Les fiches synthétiques sont-elles exhaustives et conclusives ?.....	11
2.4 A quoi servent ces fiches synthétiques ?	11
2.5 Quelles sont les limites de ces fiches ?	11
2.6 Quelle sera l'actualisation de ces fiches ?	12
3 Sources d'information contribuant aux fiches de synthèse par substance active	13
3.1 Statut et classification de la substance active.....	13
3.1.1 Sources et références.....	13
3.1.2 Description du dispositif de recueil de données	13
3.1.3 Choix des descripteurs	13
3.2 Usages autorisés.....	14
3.2.1 Sources et références.....	14
3.2.2 Description du dispositif de recueil de données	14
3.2.3 Choix des descripteurs	14
3.3 Quantités vendues	14
3.3.1 Sources et références.....	14
3.3.2 Description du dispositif de recueil de données	15
3.3.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul	15
3.4 Estimation de l'utilisation des pesticides à partir des enquêtes « Pratiques culturelles »	15
3.4.1 Sources et références.....	15
3.4.2 Description du dispositif de recueil de données	15
3.4.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul	16
3.4.4 Contraintes de publication des données.....	16
3.5 Estimation de l'utilisation des pesticides à partir de l'étude de la cohorte Agrican	16
3.5.1 Sources et références.....	16
3.5.2 Description du dispositif de recueil de données	16
3.5.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul	16
3.6 Surveillance des eaux de surface, exposition et risques pour les organismes aquatiques	17
3.6.1 Sources et références.....	17
3.6.2 Description du dispositif de recueil de données	17
3.6.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul	18

3.6.3.1	Descripteurs décrivant la contamination et les risques associés.....	18
3.6.3.2	Valeurs repères utilisées.....	19
3.7	Surveillance des eaux souterraines.....	21
3.7.1	Sources et références.....	21
3.7.2	Description du dispositif de recueil de données.....	21
3.7.3	Choix des descripteurs et méthodes de calcul.....	22
3.7.3.1	Descripteurs décrivant la contamination et le dépassement de la norme de qualité.....	22
3.7.3.2	Valeurs repères utilisées.....	22
3.8	Surveillance des aliments d'origine végétale et animale.....	22
3.8.1	Sources et références.....	22
3.8.2	Description du dispositif de recueil de données.....	22
3.8.3	Choix des descripteurs et méthodes de calcul.....	23
3.8.3.1	Descripteurs décrivant la contamination et le respect des limites maximales de résidus.....	23
3.8.3.2	Valeurs repères utilisées.....	24
3.9	Etude de l'alimentation totale 2 (EAT2) et Etude de l'alimentation totale infantile (EATi).....	24
3.9.1	Sources et références.....	24
3.9.2	Description du dispositif de recueil de données.....	24
3.9.3	Choix des descripteurs et méthodes de calcul.....	24
3.9.3.1	Descripteurs décrivant la contamination et le respect des limites maximales de résidus.....	24
3.10	Surveillance des eaux destinées à la consommation humaine.....	25
3.10.1	Sources et références.....	25
3.10.2	Description du dispositif de recueil de données.....	25
3.10.3	Choix des descripteurs et méthodes de calcul.....	25
3.10.3.1	Descripteurs décrivant la contamination et le respect de la norme de qualité.....	25
3.10.3.2	Valeurs repères utilisées.....	26
3.11	Evaluation des expositions et des risques alimentaires pour le consommateur.....	26
3.11.1	Sources et références.....	26
3.11.2	Description de la méthode d'évaluation.....	26
3.11.3	Choix des descripteurs d'exposition et d'évaluation des risques.....	27
3.12	Surveillance des aliments destinés à la consommation animale.....	27
3.12.1	Sources et références.....	27
3.12.2	Description du dispositif de recueil de données.....	28
3.12.3	Choix des descripteurs de contamination.....	28
3.13	Surveillance de l'air ambiant.....	28
3.13.1	Sources et références.....	28
3.13.2	Description du dispositif de recueil de données.....	29
3.13.3	Choix des descripteurs et méthodes de calcul.....	29
3.13.3.1	Descripteurs décrivant la contamination.....	29
3.13.3.2	Valeurs repères utilisées.....	29
3.13.3.3	Descripteur décrivant l'exposition et les risques.....	29
3.14	Surveillance des niveaux d'imprégnation chez l'homme – biosurveillance.....	30
3.14.1	Sources et références.....	30
3.14.2	Description du dispositif de recueil de données.....	30
3.14.3	Choix des descripteurs et méthodes de calcul.....	30
3.15	Vigilance en santé humaine : réseau Phyt'attitude de la CCMSA.....	31
3.15.1	Sources et références.....	31
3.15.2	Description du dispositif de recueil de données.....	31
3.15.3	Choix des descripteurs.....	33

3.16	Vigilance en santé humaine : Centres antipoison et de toxicovigilance.....	33
3.16.1	Sources et références	33
3.16.2	Description du dispositif de recueil de données.....	33
3.16.3	Choix des descripteurs	35
3.17	Etat des lieux des études épidémiologiques en santé humaine.....	35
3.17.1	Sources et références	35
3.17.2	Description du dispositif de recueil de données.....	35
3.17.3	Choix des descripteurs	35
3.18	Vigilance des effets sur les animaux sauvages	35
3.18.1	Sources et références	35
3.18.2	Description du dispositif de recueil de données.....	35
3.18.3	Choix des descripteurs	37
3.19	Vigilance des effets sur les populations d’oiseaux des plaines	37
3.19.1	Sources et références	37
3.19.2	Description du dispositif de recueil de données.....	37
3.19.3	Choix des descripteurs	38
3.20	Vigilance des effets sur les animaux domestiques	38
3.20.1	Sources et références	38
3.20.2	Description du dispositif de recueil de données.....	38
3.20.3	Choix des descripteurs	39
3.21	Surveillance des matrices relatives à l’abeille et aux autres pollinisateurs.....	39
3.21.1	Sources et références	39
3.21.2	Description du dispositif de recueil de données.....	39
3.21.3	Choix des descripteurs de contamination et méthodes de calcul	40
3.21.3.1	Descripteurs décrivant la contamination.....	40
3.21.3.2	Méthode d’évaluation des expositions et de détection des signaux de risque toxique	41
3.21.3.3	Valeurs repères utilisées	41
ANNEXES		42
Annexe 1 : Suivi des actualisations de la notice explicative		43

Sigles et abréviations

ADA	Association pour le développement de l'apiculture
ADES	Banque nationale d'accès aux données sur les eaux souterraines
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANMV	Agence nationale du médicament vétérinaire
AOEL	<i>Acceptable Operator Exposure Level</i> = Niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur
ARfD	<i>Acute Reference Dose</i> = Dose de référence aiguë
AASQA	Association agréée de surveillance de la qualité de l'air
BNCI	Base nationale des cas d'intoxication
BNPC	Base nationale des produits et des compositions
BNVD	Banque nationale des ventes de produits phytopharmaceutiques par les distributeurs agréés
BRGM	Bureau de recherches géologiques et minières
CAP-TV	Centre antipoison et de toxicovigilance
CAPAE-Ouest	Centre antipoison animal et environnemental de l'Ouest
CCTV	Comité de coordination de la toxicovigilance
CE ₅₀	Concentration d'effet pour 50 % des organismes exposés
CFB	Centre François Baclesse
CHU	Centre hospitalier universitaire
CIPAN	Culture intermédiaire piège à nitrate
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CL ₅₀	Concentration létale pour 50 % des organismes exposés
CSEO	Concentration sans effet observé
DCE	Directive cadre sur l'eau
DEPR	Direction de l'évaluation des produits réglementés
DER	Direction de l'évaluation des risques
DGAL	Direction générale de l'alimentation
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
DGS	Direction générale de la santé
DJA	Dose journalière admissible
D(R)OM	Département (et région) d'outre-mer

DTV	Dispositif de toxicovigilance
EAJ	Emploi autorisé dans les jardins
EAT2	Etude de l'alimentation totale 2
EATi	Etude de l'alimentation totale infantile
EChA	<i>European Chemicals Agency</i> = Agence européenne des produits chimiques
ELFE	Etude longitudinale française depuis l'enfance
EMA	<i>European Medicines Agency</i> = Agence européenne des médicaments
ENNS	Etude nationale nutrition santé
ESTEBAN	Etude de santé sur l'environnement, la biosurveillance, l'activité physique et la nutrition
FDC	Fédération départementale des chasseurs
FNC	Fédération nationale des chasseurs
GT	Groupe de travail
INCA	Etude individuelle nationale sur les consommations alimentaires
Inserm	Institut national de la santé et de la recherche médicale
InVS	Institut de veille sanitaire
ITSAP	Institut technique et scientifique pour l'abeille et la pollinisation
LAAAF	Loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt
LMR	Limite maximale de résidus
MAC	<i>Maximum Acceptable Concentration</i> = Concentration maximale acceptable
(CC)MSA	(Caisse centrale de la) Mutualité sociale agricole
NOEC	<i>No Observed Effect Concentration</i> = Concentration sans effet observé
NQE	Norme de qualité environnementale
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONCFS	Office national de la chasse et de la faune sauvage
ORP	Observatoire des résidus de pesticides
PC	Plan de contrôle
PCB-NDL	Polychlorobiphényles - <i>Non Dioxin-Like</i>
PNEC	<i>Predicted No Effect Concentration</i> = Concentration sans effet observé
PPV	Phytopharmacovigilance
PS	Plan de surveillance
QS	<i>Quality Standard</i> = Norme de qualité spécifique
RCO	Réseau de contrôle opérationnel

RCP	Résumés des caractéristiques du produit
RCS	Réseau de contrôle de surveillance
SANDRE	Service d'administration nationale des données et référentiels sur l'eau
SDAGE	Schéma directeur d'aménagement et de gestion des eaux
SICAP	Système d'information national des centres antipoison
TP	Type de produit
VGE	Valeur guide environnementale
VTR	Valeur toxicologique de référence

Liste des tableaux

Tableau 1 : calcul du score d'imputabilité intrinsèque en fonction des scores chronologique et séméiologique	31
Tableau 2 : Description des dispositifs et des données utilisés pour la PPV	40

1 La phytopharmacovigilance : contexte réglementaire et finalités

La phytopharmacovigilance (PPV) est un dispositif prévu par la loi n°2014-1170 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt (LAAAF) du 13 octobre 2014. Elle est mise en œuvre par la Direction de l'évaluation des risques (DER) de l'Anses. Le décret n°2016/1595 du 24 novembre 2016 vient préciser ses modalités de fonctionnement. La PPV a pour objectif de surveiller les effets indésirables des produits phytopharmaceutiques sur la santé humaine, la santé animale, la santé végétale et la contamination des milieux ainsi que les phénomènes d'apparition de résistance des bioagresseurs.

Le dispositif repose sur plusieurs sources de données :

- un réseau d'organismes partenaires fournissant régulièrement des données issues de systèmes de surveillance et de vigilance structurés et pérennes¹ ;
- la notification des effets indésirables des produits par l'ensemble des acteurs de la chaîne de production, distribution, et utilisation des produits phytopharmaceutiques ;
- des études menées afin de répondre à des questions spécifiques.

Les travaux menés dans le cadre de la PPV sont destinés à générer des connaissances au service du dispositif de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et en appui aux missions de gestion des risques par l'Anses et les ministères. Ils sont destinés notamment à vérifier des hypothèses relatives à des effets indésirables, à l'absence de ces derniers, ou à éclairer les conditions de leur survenue, et notamment les facteurs de vulnérabilité des populations, de la faune, de la flore ou de l'environnement ou de résistance des bioagresseurs qui y sont exposés. Ils peuvent également éclairer les conditions de mise en œuvre des mesures de gestion des risques.

Un groupe de travail d'experts indépendants (GT PPV) accompagne l'Anses dans la réalisation de cette mission. Un comité de pilotage interministériel, réunissant les cinq ministères de tutelle de l'Anses (agriculture, consommation, écologie, santé, travail), définit les orientations stratégiques du dispositif de PPV. Enfin, l'Anses réunit très régulièrement les partenaires associés au dispositif de PPV pour permettre son bon fonctionnement.

¹ L'arrêté du 16 février 2017 dresse la liste des organismes partenaires de la PPV.

2 Notice et fiches de synthèse par substance

2.1 Objectif, contenu et méthode

Dans le cadre de la phytopharmacovigilance, l'Anses (DER) réalise de manière régulière, le bilan des informations dont elle dispose pour une substance donnée, sous la forme d'une **fiche synthétique**.

La présente **notice** a pour objet de présenter, de manière générique, les **sources d'information permettant de renseigner ces fiches synthétiques**. Il s'agit principalement des dispositifs de surveillance et de vigilance partenaires de la PPV. Ainsi, cette notice décrit les objectifs de ces dispositifs, leurs modalités de fonctionnement, la nature des informations qu'ils génèrent et les modalités de calcul des descripteurs dont les résultats sont rapportés dans chaque fiche synthétique.

Pour constituer son réseau de partenaires, l'Anses a retenu les dispositifs dont le champ entre dans le périmètre de la PPV, qui ont une couverture nationale du territoire ou bien sont représentatifs du territoire national, enfin, les dispositifs de nature institutionnelle ont été privilégiés. Parmi les dispositifs sollicités, on peut distinguer :

- des dispositifs de surveillance : fondés sur un suivi systématique et actif, ils poursuivent un objectif de représentativité ;
- des dispositifs de vigilance : fondés sur des déclarations volontaires, ils permettent un suivi évènementiel et passif de cas et la génération d'hypothèses sur des associations possibles entre un effet observé et une exposition. En revanche, les cas signalés par ces réseaux ne sont ni exhaustifs, ni représentatifs.

A cette notice, sont associées les fiches synthétiques qui présentent, par substance, les résultats issus de ces dispositifs. Les informations décrites dans cette fiche concernent :

- l'**utilisation** de la substance active,
- la **présence de cette substance active dans les milieux** (eau, alimentation, air ambiant, imprégnation humaine),
- les **risques** pour les populations associés à l'exposition à cette substance active,
- les **impacts observés** et les liens potentiels avec cette substance active.

L'ensemble de ces documents, notice et fiches synthétiques, est soumis à la consultation du GT PPV.

2.2 Quelles sont les substances actives considérées ?

A l'issue de la ré-approbation, au niveau européen, des substances actives qui entrent dans la composition des produits phytopharmaceutiques, les détenteurs d'AMM soumettent aux Etats membres, des demandes de ré-évaluation des préparations les contenant. Les substances actives qui entrent dans la composition de ces préparations donnent lieu systématiquement à la réalisation

d'une fiche synthétique. Ces fiches constituent des compléments d'information au processus global d'évaluation des risques tel que prévu par le règlement n°1107/2009 du 21 octobre 2009.

Les substances pour lesquelles il existe des préoccupations particulières, notamment en cas de signalement ou d'alerte sur le territoire français ou à l'étranger, peuvent aussi donner lieu à la réalisation d'une fiche.

2.3 Les fiches synthétiques sont-elles exhaustives et conclusives ?

Les fiches réunissent l'ensemble des informations issues des dispositifs de surveillance et de vigilance partenaires de la PPV. Elles présentent l'avantage de disposer, dans un document unique, à un instant donné et pour le territoire français, des informations pour l'ensemble des thématiques qui entrent dans le périmètre de la PPV.

En revanche, ces fiches ne poursuivent pas l'objectif de synthétiser l'ensemble des connaissances relatives à une substance active, notamment celles issues d'études spécifiques et/ou de dispositifs non partenaires de la PPV. Il ne s'agit pas d'une synthèse de l'ensemble de la littérature existante pour une substance active donnée.

2.4 A quoi servent ces fiches synthétiques ?

Ces fiches apportent des connaissances qui sont intégrées au processus d'évaluation des risques tel que prévu par le règlement n°1107/2009 dans le cadre de l'instruction des demandes d'AMM. En fonction de la nature des effets rapportés, de leur importance, des conditions dans lesquelles ils surviennent, ces fiches peuvent suggérer la possibilité d'un ajustement des AMM qui avaient été initialement délivrées.

Ces fiches peuvent permettre d'identifier des lacunes dans les connaissances qui doivent être comblées par le renforcement des dispositifs de surveillance ou de vigilance partenaires, ou par la mise en place d'études spécifiques.

Enfin, lors d'un signalement ou d'une alerte, en France ou à l'étranger, ces fiches permettent d'apporter des éléments de contexte et de mettre en perspective les informations issues d'autres sources.

En revanche, il ne relève pas de l'Anses de gérer les situations locales de dépassements de seuils réglementaires rapportés dans ces fiches. Ces missions relèvent des services déconcentrés de l'État. Dans ces situations, au niveau local, une ou des mesures de gestion sont prises par les services compétents pilotes des dispositifs de surveillance ou de vigilance.

2.5 Quelles sont les limites de ces fiches ?

Le principe de la phytopharmacovigilance est de s'appuyer sur des dispositifs de surveillance et de vigilance déjà existants afin de mutualiser les connaissances. Aussi, certains peuvent présenter des limites pour répondre aux besoins de la PPV. Ces limites, notamment en termes de représentativité, seront signalées dans cette notice, au cas par cas.

Les dispositifs partenaires de la PPV peuvent générer des données indirectement individuelles dans le cas où les données permettent facilement de déduire l'identité d'une personne, physique ou morale. Dans ces cas-là, le secret statistique s'applique et contraint la publication des données.

2.6 Quelle sera l'actualisation de ces fiches ?

La nature et le format des informations descriptives mises à disposition dans les fiches sont susceptibles d'évoluer au fur et à mesure de l'amélioration des connaissances, de la mise à disposition de nouvelles informations par les partenaires de l'Anses ou par l'extension du réseau à de nouveaux partenaires. L'Anses veillera, en tant que de besoin, à une mise à jour régulière de ces fiches.

3 Sources d'information contribuant aux fiches de synthèse par substance active

3.1 Statut et classification de la substance active

3.1.1 Sources et références

- Règlement n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.
- Règlement n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage, à l'emballage des substances et des mélanges (date d'interrogation de la base de données Agritox : octobre 2016, <http://www.agritox.anses.fr>).
- Base de données européenne sur les pesticides : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN>
- Base de données de l'inventaire C&L : <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.

3.1.2 Description du dispositif de recueil de données

La mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et des substances actives qui les composent est strictement encadrée et harmonisée au niveau européen par le règlement (CE) n° 1107/2009 qui abroge la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Le statut réglementaire des substances actives est disponible sur le portail web de la commission européenne à travers la « EU PESTICIDE DATABASE » gérée par la Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire de la Commission européenne.

Le classement toxicologique des substances actives est consultable sur le portail web de l'EChA.

3.1.3 Choix des descripteurs

Les descripteurs retenus sont :

- Type de substance active : insecticide, acaricide, fongicide, herbicide, molluscicide, régulateur de croissance ...
- Date de dernière réapprobation
- Date d'échéance de la réapprobation
- L'inscription à la liste des substances actives candidates à la substitution
- Classement toxicologique

3.2 Usages autorisés

3.2.1 Sources et références

- Anses - Ephy : Le catalogue des produits phytopharmaceutiques et de leurs usages, des matières fertilisantes et des supports de culture autorisés en France - <https://ephy.anses.fr/>
- EChA - Biocidal Active Substances - <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.
- Simmbad - <https://simmbad.fr/servlet/accueilMinistere.html>.
- EMA - <http://www.ema.europa.eu/>.
- Index des médicaments vétérinaires autorisés en France - <http://www.ircp.anmv.anses.fr/>.

3.2.2 Description du dispositif de recueil de données

Les autorisations de mise sur le marché sont délivrées pour des usages définis entre autres par la culture traitée, le bio-agresseur ciblé et les conditions d'application. Pour les produits phytopharmaceutiques, ces informations sont reprises dans un système d'informations géré par l'Anses, que le portail web e-phy permet d'interroger.

Pour les produits biocides, les informations sont disponibles sur le portail web Simmbad administré par le ministère en charge de l'environnement et l'Anses.

Pour les médicaments vétérinaires, les RCP (résumés des caractéristiques du produit) sont compilés sur le site internet de l'ANMV.

3.2.3 Choix des descripteurs

Les descripteurs retenus sont :

- Nombre de préparations commerciales contenant la substance active disposant actuellement d'une AMM pour un usage phytopharmaceutique
- Nombre et liste des usages phytopharmaceutiques distincts correspondants
- Liste des types de produit (TP) biocides ayant fait l'objet d'une évaluation
- Liste des types de produit (TP) biocides approuvés
- Usages vétérinaires

3.3 Quantités vendues

3.3.1 Sources et références

- Loi n° 2006-1772 du 30 décembre 2006 sur l'eau et les milieux aquatiques
- Banque nationale des ventes des produits phytopharmaceutiques par les distributeurs agréés (BNVD) – Ineris : <http://www.data.eaufrance.fr/jdd/660d6c71-6ae3-4d51-be4d-faf73567643e>.

3.3.2 Description du dispositif de recueil de données

La Banque nationale des ventes de produits phytopharmaceutiques par les distributeurs agréés (BNVD) est alimentée depuis 2009 par les déclarations des bilans annuels des ventes de produits phytopharmaceutiques par les distributeurs agréés auprès des agences de l'eau dans le cadre des dispositions relatives à la redevance pour pollutions diffuses définies par la loi sur l'eau et les milieux aquatiques de décembre 2006 et des dispositions associées en matière de traçabilité des ventes au niveau des distributeurs.

Cette base de données distingue les produits autorisés pour un emploi par les amateurs (produits EAJ : « emploi autorisé en jardin ») des produits à usage uniquement professionnel (zones agricoles, espaces verts des collectivités, etc.).

Il convient de noter qu'en 2012, la réglementation a rendu obligatoire les déclarations des ventes des produits phytopharmaceutiques utilisés en traitements de semences, alors que ce n'était pas le cas auparavant. De ce fait, pour les substances actives concernées par une utilisation en traitement de semences, les évolutions des ventes entre 2011 et 2012 sont impactées par cet artefact.

3.3.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

Les données sont présentées agrégées par an, au niveau national :

- quantité annuelle en tonne (pour les produits à usage professionnel)
- classement de la substance (pour les produits à usage professionnel)
- quantité annuelle en tonne (pour les produits à usage amateur: « emploi autorisé en jardins »)
- classement de la substance (pour les produits à usage amateur : « emploi autorisé en jardins »)

3.4 Estimation de l'utilisation des pesticides à partir des enquêtes « Pratiques culturales »

3.4.1 Sources et références

- Enquêtes sur les pratiques culturales et enquêtes « phyto » du ministère en charge de l'agriculture

3.4.2 Description du dispositif de recueil de données

Le dispositif des enquêtes « Pratiques culturales » est piloté par le ministère en charge de l'agriculture, en particulier dans le cadre du plan Ecophyto. Il a pour but de collecter des informations sur la conduite des itinéraires techniques des différents types de culture sur un échantillon représentatif de parcelles. Ces enquêtes sont menées sur chaque type de cultures tous les 5 ans. Afin d'augmenter la fréquence de collecte, des enquêtes « phytosanitaires », moins détaillées, permettent de collecter des informations concernant uniquement les traitements phytosanitaires ainsi que la fertilisation. Celles-ci sont menées entre deux enquêtes « Pratiques culturales ». Il convient de noter que ces enquêtes permettent d'estimer l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, à l'exception de ceux utilisés pour le traitement de semences.

3.4.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

Les données sont présentées agrégées par culture, par an et au niveau national :

- Nombre de parcelles enquêtées
- Superficie extrapolée
- Superficie extrapolée traitée au moins une fois avec la substance active
- Part de la superficie extrapolée traitée au moins une fois avec la substance active par rapport à la superficie extrapolée

3.4.4 Contraintes de publication des données

Les règles du secret statistique prévoient qu'aucun résultat ne doit être publié s'il concerne moins de 3 parcelles et/ou qu'une parcelle contribue à plus de 85 % du résultat.

3.5 Estimation de l'utilisation des pesticides à partir de l'étude de la cohorte Agrican

3.5.1 Sources et références

- Leveque-Morlais, N. *et al.*, The AGRiculture and CANcer (AGRICAN) cohort study: enrollment and causes of death for the 2005-2009 period. *Int Arch Occup Environ Health*, 2015. 88(1): p. 61-73.

3.5.2 Description du dispositif de recueil de données

Dans le cadre du programme « Milieu agricole », le Centre François Baclesse (CFB) met en œuvre une étude de cohorte Agrican - Agriculture et cancers - incluant plus de 180 000 affiliés de la Mutualité sociale agricole (MSA) et répartis sur onze départements français métropolitains. Cette étude permet notamment une description des fréquences d'expositions des membres de la cohorte pour une liste de substances disponibles dans les matrices Pestimat (équipe EPICENE de l'Université de Bordeaux).

3.5.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

Les descripteurs retenus sont :

- Nombre et liste des cultures répertoriées dans le questionnaire d'inclusion d'Agrican sur lesquelles la substance active a été autorisée et période pendant laquelle la substance active a été autorisée
- Nombre de personnes participant à l'étude de la cohorte considérés comme utilisateurs de la substance active au cours de la vie professionnelle
- Pourcentage des personnes participant à l'étude de la cohorte, en distinguant les sujets de sexe masculin et féminin, considérés comme utilisateurs de la substance active au cours de la vie professionnelle

- Pourcentage des personnes participant à l'étude de la cohorte utilisateurs de pesticides, en distinguant les sujets de sexe masculin et féminin, considérés comme utilisateurs de la substance active au cours de la vie professionnelle
- Nombre de personnes participant à l'étude de la cohorte, en distinguant les sujets de sexe masculin et féminin, considérés comme utilisateurs de la substance active parmi les personnes en activité, au moment de l'inclusion

3.6 Surveillance des eaux de surface, exposition et risques pour les organismes aquatiques

3.6.1 Sources et références

- Directive 2000/60/CE du Conseil et du Parlement européen du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau.
- Arrêté du 25 janvier 2010 établissant le programme de surveillance de l'état des eaux en application de l'article R. 212-22 du code de l'environnement.
- SANDRE / Référentiel masses d'eau / Version : 1.3.
- Ineris, Méthodologie utilisée pour la détermination de normes de qualité environnementale (NQE) - Rapport d'étude 05/08/2011 - DRC-11-118981-08866A.
- Service de l'observation et des statistiques – Ministère en charge de l'environnement.

3.6.2 Description du dispositif de recueil de données

Les données d'occurrence des substances dans les eaux de surface proviennent principalement du réseau de contrôle de surveillance (RCS) et du réseau de contrôle opérationnel (RCO). Des données de réseaux complémentaires mis en œuvre dans le cadre d'initiatives locales sont également prises en compte, si leur production répond aux mêmes exigences que pour le RCS/RCO.

Il s'agit de réseaux mis en œuvre dans le cadre de la directive cadre sur l'eau (DCE) depuis 2007, qui portent sur les cours d'eau.

Sur des cycles de 6 ans, ils permettent d'évaluer l'état général des eaux et les tendances d'évolution au niveau d'un bassin hydrographique.

Le RCS est constitué de points de mesures représentatifs du fonctionnement global de la masse d'eau². Dans le cadre du 2^e cycle DCE, ce réseau comporte environ 2 050 points de suivi qualitatif sur les eaux superficielles (données SDAGE 2010-2015).

Le RCO permet de suivre les paramètres à l'origine du risque de non-atteinte du bon état de la masse d'eau. Dans le cadre du 2^e cycle DCE, ce réseau comporte environ 4 600 points de suivi qualitatif RCO sur les eaux superficielles (données SDAGE 2010-2015).

² Une masse d'eau de surface est définie comme une partie distincte et significative des eaux de surface telle qu'un lac, un réservoir, une rivière, un fleuve ou un canal, une partie de rivière, de fleuve ou de canal, une eau de transition ou une portion d'eaux côtières, constituant le découpage élémentaire des milieux aquatiques destiné à être l'unité d'évaluation de la DCE. Source : SANDRE / Référentiel masses d'eau / Version : 1.3

Pour répondre aux objectifs de la phytopharmacovigilance de surveillance des effets indésirables des produits phytopharmaceutiques, notamment sur les milieux aquatiques, les données des trois types de réseaux (RCS/RCO/Complémentaires) sont prises en compte. En effet, le RCS permet d'avoir une image représentative de la qualité des masses d'eau du territoire français. Le RCO et les réseaux complémentaires permettent d'intégrer des données qui proviennent de masses d'eau présentant des problèmes de pollutions diffuses d'origine agricole. Ainsi, l'intégration de ces données permet de tenir compte de l'ensemble des données aujourd'hui disponibles. Les points de mesure sont fixes et géoréférencés afin que les prélèvements soient toujours réalisés au même endroit. Les fréquences de prélèvements sur un même point sont généralement trimestrielles à mensuelles (réalisation d'analyses de 4 à 12 fois par an).

Les données concernent la France métropolitaine et d'outre-mer. L'année 2007 correspond au début du suivi de l'état des masses d'eau dans le cadre de la directive cadre sur l'eau. Cette directive a induit des modifications méthodologiques par rapport aux pratiques antérieures de surveillance. De fait, les comparaisons des données acquises avant et après 2007 sont peu pertinentes. L'année 2007 est donc retenue comme année de référence.

Le nombre de substances phytopharmaceutiques qui doit être suivi réglementairement dans le cadre de la DCE est peu élevé par rapport aux besoins de la PPV : 14 pour l'état chimique et 6 pour l'état écologique (dont 1 spécifique aux DOM). Ceci explique l'absence de données pour un grand nombre de substances, ou des données parcellaires disponibles uniquement sur certaines masses d'eau, puisque chacune des Agences de l'eau peut suivre davantage de substances selon les problématiques locales. Le nombre et la nature des substances phytopharmaceutiques qui doivent être suivies réglementairement dans le cadre de la DCE sont fixés dans l'arrêté du 25 janvier 2010.

3.6.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

3.6.3.1 Descripteurs décrivant la contamination et les risques associés

■ **Risque chronique**

L'unité statistique considérée est le point de mesure. Les données sont présentées agrégées par an, au niveau national, en distinguant toutefois la métropole des DROM :

- Nombre total de points de mesure où au moins un pesticide est recherché
- Taux de recherche (% de points de mesure où la substance active est recherchée au moins une fois).
- Nombre de points de mesure correspondant au taux de recherche.
- Nombre d'analyses réalisées pour la recherche de la substance active considérée
- Nombre d'analyses dont le résultat est supérieur à la limite de quantification
- Taux de quantification (% d'analyses quantifiées)
- Nombre de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la NQE (ou VGE)
- Pourcentage de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la NQE (ou VGE) (par rapport au nombre de points paramètre³)

³ Nombre de points de mesures/surveillance qui ont fait l'objet d'une surveillance pour le paramètre considéré sur la période considérée.

- Nombre de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la PNEC
- Pourcentage de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la PNEC (par rapport au nombre de points paramètre)
- Maximum des moyennes annuelles calculées par point de mesure

NB : Calcul de la moyenne annuelle des concentrations pour un point de mesure

La concentration moyenne annuelle de chaque substance active est calculée par moyenne arithmétique des données de surveillance et ce, sur chaque point de mesure. Pour cela, seuls les points présentant plus de 4 analyses dans l'année de la substance sont conservés en France métropolitaine, critère ramené à 2 analyses en outre-mer. Les analyses non quantifiées sont remplacées par la moitié de la valeur de la limite de quantification, conformément aux préconisations de la DCE.

■ Risque aigu

L'unité statistique considérée est l'analyse. Les données sont présentées agrégées par an, au niveau national, en distinguant toutefois la métropole des DROM :

- Nombre d'analyses réalisées pour la recherche de la substance active considérée.
- Nombre d'analyses dont le résultat est supérieur à la MAC.
- Pourcentage d'analyses supérieures à la MAC par rapport au nombre total d'analyses réalisées.
- Nombre de points de mesure où a été recherchée au moins une fois la substance active considérée (point paramètre).
- Nombre de points paramètres pour lesquels au moins une valeur d'analyse ponctuelle est supérieure à la MAC.
- Pourcentage de points paramètres pour lesquels au moins une valeur d'analyse ponctuelle est supérieure à la MAC.
- Concentration ponctuelle maximale pour l'année considérée, tous points paramètres confondus.

3.6.3.2 Valeurs repères utilisées

■ NQE

Les normes de qualité environnementale (NQE) sont établies dans le cadre de la directive cadre sur l'eau 2000/60/CE. Selon la définition 35 de l'article 2 de la DCE, une NQE représente « la concentration d'un polluant ou d'un groupe de polluants dans l'eau, les sédiments ou le biote qui ne doit pas être dépassée afin de protéger la santé humaine et l'environnement ». Pour les substances prioritaires européennes, les groupes de travail européens ont proposé de tenir compte des effets sur les organismes aquatiques (colonne d'eau et sédiments) et des effets indirects pour les prédateurs et la santé humaine (via la consommation de produits de la pêche et d'eau de boisson).

Une NQE est déterminée à partir des normes de qualité spécifiques calculées pour chacun des compartiments. Une norme de qualité spécifique (QS, de l'acronyme anglais « *Quality Standard* ») peut être définie pour chacun de ces objectifs de protection. Afin de protéger le compartiment le

plus sensible, la NQE retenue sera la plus faible des normes de qualité « spécifiques » déterminée pour chaque compartiment.

Cette norme est basée sur un jeu de données générées par des essais d'écotoxicité, menés sur des organismes aquatiques représentatifs.

Source : https://substances.ineris.fr/uploads/content/DRC-15-136849-09974B_NQE-VGE_INERIS_v20151112.xlsx

■ VGE

Les valeurs guides environnementales sont identiques aux NQE dans leurs objectifs et dans la méthodologie de détermination. Cependant, elles n'ont pas la même portée réglementaire. Elles sont définies par l'Ineris.

Source : https://substances.ineris.fr/uploads/content/DRC-15-136849-09974B_NQE-VGE_INERIS_v20151112.xlsx

■ PNEC

La concentration sans effet prévisible (PNEC, *Predicted No Effect Concentration* en anglais) est la valeur repère utilisée dans le cadre de l'évaluation des risques *a priori* d'une substance et/ou d'une préparation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elle désigne une concentration pour laquelle il n'est pas attendu d'effet sur l'ensemble des organismes aquatiques. Elle est déterminée en prenant en compte l'ensemble des informations disponibles. Elle couvre les effets potentiels de la substance active et des métabolites pertinents. Lorsqu'elle est définie sur la base d'études standards, elle est calculée à partir des effets observés à court terme (CL₅₀ ou CE₅₀) ou à long terme (CSEO – Concentration sans effet observé) sur différents groupes taxonomiques et d'un facteur de sécurité approprié. Si la PNEC est basée sur un microcosme, sur un mésocosme ou sur plusieurs cosmes, la valeur du facteur de sécurité approprié est déterminée selon la qualité de l'information fournie et la nature des effets (généralement entre 1 et 5).

Les valeurs de NQE et VGE d'une part, et de PNEC d'autre part, pouvant être différentes, les moyennes annuelles de concentration sont comparées à chacun de ces valeurs.

Source : <http://www.agritox.anses.fr/>

■ MAC

Dans le cadre de la DCE, la Concentration maximale acceptable (MAC, *Maximum Acceptable Concentration* en anglais) est calculée pour protéger les organismes de la colonne d'eau (eau douce et marine) contre de possibles effets dus à des fortes concentrations de courtes durées. Elle est calculée à partir de la CE₅₀ ou de la CL₅₀ valide la plus basse divisée par un facteur d'extrapolation. Cette valeur seuil ne concerne que les organismes aquatiques, car les études de toxicité aiguë ne sont pas pertinentes pour les autres compartiments étudiés (l'exposition à des substances chimiques se faisant dans ce cas sur des longues durées).

Source : https://substances.ineris.fr/uploads/content/DRC-15-136849-09974B_NQE-VGE_INERIS_v20151112.xlsx

3.7 Surveillance des eaux souterraines

3.7.1 Sources et références

- Directive 2000/60/CE du Conseil et du Parlement européen du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau.
- Arrêté du 25 janvier 2010 établissant le programme de surveillance de l'état des eaux en application de l'article R. 212-22 du code de l'environnement.
- Commissariat général au développement durable – Ministère en charge de l'environnement
- Bureau de recherches géologiques et minières – BRGM – BDD Ades

3.7.2 Description du dispositif de recueil de données

Les données de contamination des eaux souterraines proviennent du réseau de contrôle de surveillance (RCS) et du réseau de contrôle opérationnel (RCO).

Il s'agit de réseaux mis en œuvre dans le cadre de la directive cadre sur l'eau (DCE) depuis 2007, qui portent sur les masses d'eau souterraine.

Sur des cycles de 6 ans, ils permettent d'évaluer l'état général des eaux et les tendances d'évolution au niveau d'un bassin hydrographique.

Le RCS est constitué de points de mesures représentatifs du fonctionnement global de la masse d'eau⁴. Dans le cadre du 2^e cycle DCE, ce réseau comporte environ 1 800 points de suivi qualitatif RCS sur les points eaux souterraines (données SDAGE 2010-2015).

Le RCO permet de suivre les paramètres à l'origine du risque de non-atteinte du bon état de la masse d'eau. Dans le cadre du 2^e cycle DCE, ce réseau comporte environ 1 500 points de suivi qualitatif RCO sur les points eaux souterraines (données SDAGE 2010-2015).

Pour répondre aux objectifs de la phytopharmacovigilance de surveillance des effets indésirables des produits phytopharmaceutiques, notamment sur les milieux aquatiques, il est proposé de prendre en compte les données des deux types de réseaux (RCS/RCO). En effet, le RCS permet d'avoir une image représentative de la qualité des masses d'eau du territoire français. Le RCO permet d'intégrer des données qui proviennent de masses d'eau présentant des problèmes de pollutions diffuses d'origine agricole. Ainsi, l'intégration de ces données permet de tenir compte de l'ensemble des données aujourd'hui disponibles.

Les points de mesure sont fixes et géoréférencés afin que les prélèvements soient toujours réalisés au même endroit. Les fréquences de prélèvements sur un même point sont généralement annuelles.

Les données concernent la France métropolitaine et d'outre-mer. L'année 2007 correspond au début du suivi de l'état des masses d'eau dans le cadre de la directive cadre sur l'eau. Cette directive a induit des modifications méthodologiques par rapport aux pratiques antérieures de surveillance. De fait, les comparaisons des données acquises avant et après 2007 sont peu pertinentes. L'année 2007 est donc retenue comme année de référence.

⁴ Une masse d'eau souterraine est un volume distinct d'eau souterraine à l'intérieur d'un ou de plusieurs aquifères, constituant le découpage élémentaire des milieux aquatiques destiné à être l'unité d'évaluation de la DCE. Source : SANDRE / Référentiel masses d'eau / Version : 1.3

Le nombre et la nature des substances phytopharmaceutiques qui doivent être suivies réglementairement dans le cadre de la DCE sont fixés dans l'arrêté du 25 janvier 2010.

3.7.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

3.7.3.1 Descripteurs décrivant la contamination et le dépassement de la norme de qualité

Les données sont présentées par an, agrégées au niveau national, en distinguant toutefois la métropole des DOM :

- Nombre de points de mesure où la substance a été recherchée au moins une fois
- Nombre d'analyses réalisées pour la recherche de la substance active considérée
- Nombre d'analyses dont le résultat est supérieur à la limite de quantification
- Taux d'analyses quantifiées
- Nombre de point(s) où la moyenne annuelle est supérieure à la norme de qualité des eaux souterraines ($0,1 \mu\text{g.L}^{-1}$)
- Pourcentage de point(s) où la moyenne annuelle est supérieure à la norme de qualité des eaux souterraines ($0,1 \mu\text{g.L}^{-1}$)
- Moyenne : moyenne annuelle des moyennes annuelles calculées par point de mesure.

3.7.3.2 Valeurs repères utilisées

■ Norme de qualité des eaux souterraines

En application de la DCE, les concentrations dans les eaux souterraines doivent être inférieures à $0,1 \mu\text{g.L}^{-1}$ pour les substances actives des pesticides, leurs métabolites et leurs produits de dégradation et de réaction.

3.8 Surveillance des aliments d'origine végétale et animale

3.8.1 Sources et références

- Règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale
- Ministère en charge de la consommation – Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
- Ministère en charge de l'agriculture – Direction générale de l'alimentation

3.8.2 Description du dispositif de recueil de données

Les programmes ou plans de surveillance et de contrôle nationaux sont pilotés et mis en œuvre par :

- la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) pour la surveillance des résidus de pesticides dans les denrées végétales et d'origine végétale à la commercialisation, incluant les produits d'importation ;

- la Direction générale de l'alimentation (DGAL) pour la surveillance des résidus de pesticides dans les denrées animales et d'origine animale à la commercialisation ainsi que les denrées végétales à la production.

Ils sont réalisés selon les exigences du règlement (CE) n°396/2005 sur les limites maximales de résidus (LMR) présents dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Ils ont comme double objectif de :

- contrôler le respect de la réglementation nationale et communautaire et des bonnes pratiques agricoles (usages autorisés et limites maximales de résidus notamment) ;
- d'évaluer le risque alimentaire pour les consommateurs.

Les plans de surveillance (PS) ont pour vocation de donner une image représentative de la présence des résidus de pesticides dans les denrées. L'échantillonnage dit « représentatif » permet la collecte de données pour évaluer l'exposition alimentaire réelle des consommateurs (population générale) à ces résidus. Les PS ne nécessitent pas de ciblage préalable.

Contrairement aux PS, les plans de contrôle (PC) sont réalisés sur des denrées alimentaires ou des producteurs/distributeurs ciblés en vue de rechercher ou vérifier des anomalies, non-conformités, voire des fraudes constatées antérieurement ou suspectées. L'échantillonnage est donc orienté.

Compte tenu de l'objectif de la phytopharmacovigilance de surveiller les effets indésirables des produits phytopharmaceutiques, tous les résultats de surveillance disponibles sont utilisés, par analogie avec l'approche utilisée pour les eaux de surface.

3.8.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

3.8.3.1 Descripteurs décrivant la contamination et le respect des limites maximales de résidus

Les données sont présentées agrégées par an, au niveau national :

- Nombre d'analyses
- Nombre d'analyses quantifiées
- Pourcentage d'analyses quantifiées
- Nombre de denrées analysées
- Liste des denrées avec au moins une analyse quantifiée
- Nombre d'analyses dépassant la limite maximale de résidus (LMR)*, avec indication de la denrée associée
- Intervalle de limites de quantification

* Les LMR sont régulièrement revues au niveau européen. Afin de prendre en compte ces évolutions, une extraction de la base de données de la Commission Européenne (EU pesticides database) est réalisée une fois par an. La LMR considérée pour déterminer les dépassements de LMR n'est donc pas celle en vigueur au moment de l'analyse mais celle en vigueur lors de la dernière extraction.

3.8.3.2 Valeurs repères utilisées

■ LMR

Les LMR sont les niveaux supérieurs de concentration de résidus de pesticides autorisés légalement dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Elles sont fondées sur les bonnes pratiques agricoles et visent à garantir le niveau d'exposition le plus faible possible pour les consommateurs.

3.9 Etude de l'alimentation totale 2 (EAT2) et Etude de l'alimentation totale infantile (EATi)

3.9.1 Sources et références

- Anses, 2011, Etude de l'alimentation totale française 2 (EAT2), Tome 2 : résidus de pesticides, additifs, acrylamide, HAP, Juin 2011, Ed. scientifique, 401 pages
- Anses, 2016, Etude de l'alimentation totale infantile (EATi), tome 2, partie 4 - Résultats relatifs aux résidus de pesticides, Rapport d'expertise collective, septembre 2016, Ed. scientifique, 378 pages.

3.9.2 Description du dispositif de recueil de données

Réalisées à l'échelle nationale, les Etudes de l'alimentation totale (EAT) reposent sur une méthodologie standardisée et recommandée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Elles ont pour objectif premier de surveiller l'exposition des populations à des substances chimiques présentes dans les aliments, notamment les résidus de produits phytopharmaceutiques. Une EAT consiste à prélever sur différents points de vente les aliments régulièrement consommés par la population, les préparer tels qu'ils sont consommés, les mixer en des échantillons dits « composites », puis les analyser. Ces études sont nécessaires pour évaluer le risque pour la santé du consommateur associé aux substances chimiques.

3.9.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

3.9.3.1 Descripteurs décrivant la contamination et le respect des limites maximales de résidus

Les données sont présentées agrégées au niveau national :

- Nombre d'analyses
- Nombre d'analyses quantifiées
- Pourcentage d'analyses quantifiées
- Liste des denrées analysées
- Liste des denrées avec au moins une analyse quantifiée
- Nombre d'analyses dépassant la LMR, avec indication de la denrée associée
- Intervalle de limites de détection ou de quantification pour les eaux et pour les aliments

3.10 Surveillance des eaux destinées à la consommation humaine

3.10.1 Sources et références

- Directive n° 98/83/CE du 03/11/98 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine
- Instruction DGS/EA4/2010/424 du 9 décembre 2010 relative à la gestion des risques sanitaires en cas de dépassement des limites de qualité des eaux destinées à la consommation humaine pour les pesticides
- Ministère en charge de la santé – Direction générale de la santé
- Agences régionales de santé (ARS)

3.10.2 Description du dispositif de recueil de données

Les Agences régionales de santé mettent en œuvre un programme de contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine, en application des dispositions de la directive européenne 98/83/CE et du Code de la santé publique. Ce programme doit permettre de s'assurer que les eaux sont conformes aux exigences de qualité réglementaires et ne présentent pas de risque pour la santé des consommateurs. Il porte notamment sur les pesticides, dont les produits phytopharmaceutiques.

Le contrôle sanitaire comprend, notamment :

- la réalisation d'un programme de prélèvements et d'analyses d'eau en différents points des installations de production et de distribution d'eau,
- l'inspection des installations de production et de distribution d'eau,

La personne responsable de la production ou de la distribution de l'eau exerce également une surveillance de la qualité de l'eau.

3.10.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

3.10.3.1 Descripteurs décrivant la contamination et le respect de la norme de qualité

Les données sont présentées par an, agrégées au niveau national :

- Nombre d'analyses
- Nombre d'analyses quantifiées
- Pourcentage d'analyses quantifiées
- Nombre d'analyses non-conformes par rapport à la norme de qualité
- Pourcentage d'analyses non-conformes par rapport à la norme de qualité
- Nombre d'analyses dépassant la Vmax
- Pourcentage d'analyses dépassant la Vmax
- Intervalles de limites de quantification

3.10.3.2 Valeurs repères utilisées

■ Norme de qualité

La limite de qualité pour chaque substance de pesticide est fixée à 0,1 µg.L⁻¹ (0,03 µg.L⁻¹ pour l'aldrine, la dieldrine, l'heptachlore et l'heptachloroépoxyde) et à 0,5 µg.L⁻¹ pour le total des pesticides quantifiés. Contrairement aux seuils utilisés pour les eaux de surface ou les denrées alimentaires, ces limites ne sont pas fondées sur une approche toxicologique (à l'exception des 4 substances précitées) et n'ont donc pas de signification sanitaire. Elles ont pour objectif de réduire la présence de ces composés au plus bas niveau de concentration possible (valeurs fixées aux limites de quantification des techniques analytiques à la période de leur établissement).

■ Vmax

La gestion du risque sanitaire se base sur une valeur sanitaire maximale, la Vmax, définie par l'Anses. Cette valeur est fixée de telle sorte que la consommation pendant la vie entière d'une eau contenant un pesticide à une concentration inférieure ou égale à la Vmax n'entraîne, sur la base des critères toxicologiques retenus et en l'état actuel des connaissances, aucun effet néfaste pour la santé. Si la concentration en pesticide est supérieure à la Vmax, des restrictions de consommation sont prononcées par les autorités de gestion (ARS, préfet), la population doit être informée que l'eau ne doit pas être utilisée ni pour la boisson, ni pour la préparation des aliments, y compris la cuisson (hormis le lavage des aliments). Il n'y a pas de Vmax fixée pour toutes les substances, seulement celles pour lesquelles la DGS a saisi l'Anses afin de fixer une Vmax, notamment celles qui ont fait l'objet de dépassements de la limite de qualité.

3.11 Evaluation des expositions et des risques alimentaires pour le consommateur

3.11.1 Sources et références

- Anses, 2014. Avis de l'Anses relatif à l'actualisation des descripteurs de risque alimentaire relatifs aux résidus de pesticides dans les aliments. Réponse à la saisine n°2013-SA-0138., p. 26 + annexes
- Afssa, 2009, INCA 2 : étude individuelle nationale sur les consommations alimentaires, 2006-2007

3.11.2 Description de la méthode d'évaluation

L'exposition alimentaire chronique de la population est calculée à partir des résultats présentés précédemment relatifs aux programmes de surveillance des denrées alimentaires, aux EAT et au contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine. Pour le calcul de l'exposition aiguë, seules les données de contamination issues des programmes de surveillance des denrées alimentaires et du contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine sont prises en compte.

Ces résultats sont combinés avec les niveaux de consommation alimentaire référencés dans l'étude INCA 2 et dans l'étude « BEBE-SFAE » 2005, étude TNS-Sofres-CHU Dijon pour l'EATi (Fantino and Gourmet 2008). Les données de consommation issues de l'étude INCA 3 seront bientôt intégrées dans le calcul de l'exposition alimentaire de la population. L'avis de l'Anses relatif à l'actualisation des descripteurs de risque alimentaire relatifs aux résidus de pesticides dans les aliments présente les descripteurs de risque alimentaire *a posteriori* sur la base des PS/PC.

La définition du résidu pour l'évaluation du risque telle que préconisée par les monographies ou des révisions des articles 10 ou 12 du règlement CE 396/2005 concernant les limites maximales de résidus de pesticides dans les denrées d'origine végétale et animale, est indiquée. Les définitions du résidu prises en compte à partir des données des PS/PC ainsi que des études EAT, sont également indiquées. Si ces dernières diffèrent de la définition préconisée pour l'évaluation des risques, il est alors précisé que les données de surveillance aujourd'hui disponibles ne permettent pas de tenir compte de la définition du résidu telle que définie par la réglementation européenne.

Les résultats des calculs d'exposition sont comparés aux valeurs toxicologiques de référence (Dose journalière admissible – DJA pour le risque chronique, *Acute Reference Dose* – ARfD pour le risque aigu). Les VTR indiquées sur les fiches sont celles qui sont en vigueur au moment de leur rédaction. Des ajustements sont apportés aux calculs dans les cas où les VTR ont évolué depuis les EAT ou depuis le calcul d'exposition sur la base des PS/PC.

3.11.3 Choix des descripteurs d'exposition et d'évaluation des risques

■ Risque chronique

Les données sont présentées en distinguant les adultes, les enfants de plus de 3 ans et les 0-3 ans ainsi que les différentes sources de données (EAT et PS/PC) :

- Percentile 95 ou percentile 90 de l'exposition (exprimée en % de la DJA) pour le scénario le plus protecteur et pour la classe d'âge la plus exposée pour l'EATi
- % d'individus dépassant la DJA
- Taux de couverture du régime théoriquement contributeur

■ Risque aigu

Les données sont présentées uniquement pour les PS/PC et en distinguant les adultes et les enfants de plus de 3 ans :

- Liste des denrées avec dépassement de l'ARfD
- Percentile 97,5 de l'exposition (exprimé en % de l'ARfD)
- % d'individus dépassant l'ARfD

3.12 Surveillance des aliments destinés à la consommation animale

3.12.1 Sources et références

- Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux
- Règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale
- Directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux

- Arrêté du 12 janvier 2001 fixant les teneurs maximales pour les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux
- Ministère en charge de la consommation – Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
- Ministère en charge de l'agriculture – Direction générale de l'alimentation

3.12.2 Description du dispositif de recueil de données

En complément des plans de surveillance et de contrôle de la contamination des aliments d'origine végétale et animale, le règlement (CE) n° 882/2004 relatif aux contrôles officiels en alimentation animale impose aux Etats membres la mise en place de contrôles en alimentation animale. Cette obligation se traduit notamment en France par la mise en place de plans de surveillance des aliments pour animaux, en particulier au regard de leur contamination en substances indésirables, substances listées dans la directive n°2002/32/CE transposée en droit français par l'arrêté ministériel du 12 janvier 2001 et dans le règlement (CE) n°396/2005.

Cependant, il n'existe pas de limite maximale résiduelle spécifique pour les denrées destinées à l'alimentation animale. Aussi, les données de surveillance de l'alimentation animale sont présentées mais ne sont pas comparées avec des LMR.

Les plans de surveillance et plans de contrôle de la DGCCRF et de la DGAL portent sur les matières premières, additifs et aliments composés.

3.12.3 Choix des descripteurs de contamination

Les données sont présentées agrégées par an, au niveau national :

- Nombre d'analyses
- Nombre d'analyses quantifiées
- Pourcentage d'analyses quantifiées
- Nombre de denrées analysées
- Nombre de denrées avec au moins une analyse quantifiée
- Intervalle de limites de quantification

3.13 Surveillance de l'air ambiant

3.13.1 Sources et références

- ATMO France et le réseau des Associations agréées de surveillance de la qualité de l'air.
- Anses (2017), Proposition de modalités pour une surveillance des pesticides dans l'air ambiant.
- EFSA (2014). Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 2014;12(10):3874, 55 pp

3.13.2 Description du dispositif de recueil de données

A ce jour, il n'existe pas de dispositif réglementaire de surveillance des produits phytopharmaceutiques dans l'air ambiant. Cependant, ATMO France est porteuse d'un projet consistant à collecter et agréger au sein d'une base de données multirégionale, dénommée « PHYTATMO », les données de surveillance des pesticides dans l'air recueillies au plan régional par plusieurs AASQA partenaires selon un protocole de collecte, d'ordonnancement et de transfert prédéfini contractuellement.

3.13.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

3.13.3.1 Descripteurs décrivant la contamination

Les données sont présentées agrégées par an, au niveau national :

- Nombre d'analyses
- Nombre d'analyses quantifiées
- Pourcentage d'analyses quantifiées
- Intervalle de limites de quantification
- Concentration maximale

Ces données sont présentées en séparant les prélèvements haut débit – correspondant à des mesures journalières ou 48h – des prélèvements bas débit – correspondant à des mesures hebdomadaires.

3.13.3.2 Valeurs repères utilisées

■ AOEL

L'AOEL (*Acceptable Operator Exposure Level*) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet néfaste pour sa santé.

3.13.3.3 Descripteur décrivant l'exposition et les risques

Dans le cadre des travaux d'expertise de l'Anses relatifs à une proposition de modalités pour une surveillance des pesticides dans l'air ambiant (Anses, 2017), une identification des substances prioritaires d'un point de vue toxicologique à partir de données de contamination a été proposée. Cette approche a été définie à partir des modèles proposés par l'EFSA (2014) pour estimer l'exposition des riverains et passants après application de produits phytopharmaceutiques. L'exposition a été calculée en considérant :

$$E = C \times TR \times TA$$

Avec E correspondant à l'exposition, C la concentration observée, TR le taux respiratoire et TA le taux d'absorption. Les taux respiratoires et d'absorption utilisés sont ceux proposés par l'EFSA (2014).

Un scénario protecteur a été utilisé en retenant :

- la concentration maximale observée dans la base de données PHYTATMO ;
- le taux respiratoire défini pour l'enfant riverain ($1,07 \text{ m}^3 \cdot \text{j}^{-1} \cdot \text{kg}^{-1} \text{ pc}$).

Selon ce scénario, la concentration maximale observée est exprimée en pourcentage de l'AOEL de la substance active considérée.

3.14 Surveillance des niveaux d'imprégnation chez l'homme – biosurveillance

3.14.1 Sources et références

- InVS, 2013, Exposition de la population française aux substances chimiques de l'environnement. Tome 2 - Polychlorobiphényles (PCB-NDL) et pesticides, Rapport d'expertise collective, avril 2013, 178 pages.

3.14.2 Description du dispositif de recueil de données

Dans le cadre du programme national de biosurveillance, Santé publique France (ex-InVS depuis mai 2016), met en œuvre des études comportant des mesures de biomarqueurs d'exposition aux agents chimiques présents dans l'environnement et l'alimentation, dont les produits phytopharmaceutiques. Ce programme comporte :

- un volet en population générale qui comprend la mesure de biomarqueurs d'exposition dans les échantillons biologiques collectés auprès de 5 000 individus âgés de 6 à 74 ans dans le cadre de l'étude ESTEBAN (Etude de santé sur l'environnement, la biosurveillance, l'activité physique et la nutrition). Cette étude s'inscrit dans la continuité de l'étude ENNS (Etude nationale nutrition santé) qui a permis également d'obtenir des données d'imprégnation en population générale (2006-2007).
- un volet périnatal qui repose sur la mesure de biomarqueurs d'exposition dans des échantillons biologiques collectés auprès d'un sous-échantillon d'environ 4 000 femmes incluses dans la cohorte ELFE (Etude longitudinale française depuis l'enfance).

3.14.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

Les données sont présentées par volet et en fonction de leur disponibilité, pour chacun des métabolites urinaires de la substance active identifiés :

- Nombre d'analyses
- % de quantification
- Moyenne géométrique des concentrations urinaires
- 95e centile des concentrations urinaires

En l'absence de seuil sanitaire pour les données d'imprégnation, il n'est pas possible de conclure quant au risque lié aux concentrations retrouvées dans ces études.

3.15 Vigilance en santé humaine : réseau Phyt'attitude de la CCMSA

3.15.1 Sources et références

- Mutualité sociale agricole. Base Phyt'attitude. Bilan des observations du 1^{er} janvier 2011 au 31 décembre 2014.

3.15.2 Description du dispositif de recueil de données

Le réseau Phyt'attitude a été créé en 1991 par la Mutualité sociale agricole. Il est composé de médecins du travail, de conseillers en prévention et d'experts toxicologues. Il recense, analyse et valide les informations sur les accidents ou incidents survenus lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques. Phyt'attitude fonctionne sur le principe de la déclaration volontaire d'événements indésirables par les utilisateurs de ces produits.

La symptomatologie suspectée d'être en lien avec la manipulation ou le contact avec un produit phytopharmaceutique lors de l'activité professionnelle en milieu agricole fait alors l'objet d'un signalement par un médecin du travail de la MSA au moyen d'un dossier standardisé. Les informations recueillies et codées comportent des données médicales anonymisées, les noms des produits suspectés et des précisions relatives aux modalités de l'exposition, spécifiques au milieu agricole (secteur d'activité, culture, tâche, température et vent, matériel,...), incluant les moyens de prévention (port d'équipement de protection individuelle).

Le dossier de signalement est communiqué à un expert en toxicologie qui attribue une imputabilité à chaque couple trouble- ou symptôme-produit, ainsi qu'une imputabilité globale au dossier. En effet, c'est l'association de chaque trouble à chaque produit qui détermine l'imputabilité. Cette méthode permet donc d'imputer différemment les troubles pour chaque produit par rapport à une simple imputabilité de produit formulé, elle a l'avantage de pouvoir traiter différemment chaque trouble.

L'imputabilité d'un dossier est la plus forte imputabilité du ou des produits liés à un dossier.

Le score d'imputabilité est obtenu en combinant deux scores :

- un score chronologique prenant en compte le délai d'apparition des symptômes, l'évolution à l'arrêt de l'exposition et la récurrence éventuelle lors d'expositions identiques : il va de C0 (incompatible) à C3 ;
- un score sémiologique prenant en compte l'aspect évocateur du rôle du toxique (selon son mode d'action) dans l'apparition des troubles, la possibilité d'une étiologie non toxique (diagnostic différentiel) à l'origine des troubles, les résultats éventuels d'un examen complémentaire spécifique : il évolue de S1 (douteux) à S3 (vraisemblable) ; il n'existe pas de score S0 puisqu'il y a obligatoirement un trouble.

Le score d'imputabilité intrinsèque (I0 à I4) est obtenu par la combinaison des deux précédents scores selon le tableau suivant :

Tableau 1 : calcul du score d'imputabilité intrinsèque en fonction des scores chronologique et sémiologique

Score chronologique	Score sémiologique		
	S1	S2	S3
C0	I0 (<i>exclue</i>)	I0	I0
C1	I1 (<i>douteuse</i>)	I1	I1

C2	I1	I2 (<i>plausible</i>)	I3 (<i>vraisemblable</i>)
C3	I3	I3	I4 (<i>très vraisemblable</i>)

L'ensemble des informations est saisi dans une base de données gérée par la Caisse centrale de la MSA (CCMSA) : la base Phyt'attitude.

■ Matériel et méthode mis en œuvre pour l'analyse des cas

Pour chaque substance active, une requête est effectuée par la CCMSA dans la base rassemblant les données collectées par le réseau Phyt'attitude ; cette requête vise à identifier tous les dossiers de signalement disponibles depuis 1997 et impliquant au moins un produit phytopharmaceutique à base de la substance active, seule ou associée à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres produits phytopharmaceutiques. Une première analyse est effectuée par la CCMSA ne retenant que les dossiers d'imputabilité globale > I1.

Dans la mesure du possible (en fonction des effectifs concernés), une analyse séparée est menée sur les dossiers ne comportant qu'un seul produit phytopharmaceutique d'une part et sur les dossiers avec co-exposition d'autre part. Cette requête est transmise à l'Anses sous la forme d'un rapport, accompagné d'un fichier Excel contenant certaines données brutes.

Les dossiers retenus à des fins d'analyse pour les AST « substances actives » (critères d'inclusion) sont les dossiers d'imputabilité globale > I1, comportant un ou plusieurs produits phytopharmaceutiques à base de la substance active, sans co-exposition à d'autres produits phytopharmaceutiques ou à d'autres agents, quels qu'ils soient.

■ Intérêt et limites pour la phytopharmacovigilance

L'intérêt de ce réseau réside dans la fourniture d'informations précises, fondées sur les remontées de terrain et combinant à la fois des données médicales, techniques et contextuelles ; en revanche comme pour tout réseau de vigilance, les signalements ne sont ni exhaustifs ni représentatifs de l'ensemble du monde agricole car le système repose sur le principe de la déclaration volontaire.

Les polyexpositions constituent une autre limite à l'utilisation de ces données ; en effet les professionnels sont rarement exposés à un seul produit phytopharmaceutique et ils peuvent être également exposés à d'autres produits chimiques (gaz d'échappement, carburants, peintures, solvants, biocides, ...) ce qui vient compliquer l'interprétation des données.

En outre, la déclaration de l'événement indésirable peut se faire à l'occasion d'une visite médicale périodique, et non au décours immédiat de sa survenue, ce qui peut introduire un biais de mémoire.

Enfin, il faut noter que les propriétés des produits phytopharmaceutiques à base d'une même substance active peuvent différer d'un produit à l'autre en fonction du type de formulation.

En raison de ces limites, l'interprétation des données doit être prudente ; en effet si ces données constituent une source d'informations précieuses sur les événements indésirables potentiellement en lien avec des produits phytopharmaceutiques, en revanche leur extrapolation à la substance active doit prendre en compte l'existence de ces différentes limites.

3.15.3 Choix des descripteurs

- Les cas répondant aux critères d'inclusion sont décrits selon les paramètres suivants : secteur d'activité, cible, tâche, port de protections individuelles, symptomatologie, imputabilité.

3.16 Vigilance en santé humaine : Centres antipoison et de toxicovigilance

3.16.1 Sources et références

- Association des Centres antipoison et de toxicovigilance,
- Comité de coordination de la toxicovigilance - Groupe de travail Qualité et méthodes - Méthode d'imputabilité en toxicovigilance - version 7.6, avril 2015

3.16.2 Description du dispositif de recueil de données

La toxicovigilance, organisée en réseau, repose essentiellement sur les 8 Centres antipoison et de toxicovigilance (CAP-TV) implantés dans les CHU et sur les 2 dispositifs de toxicovigilance des Antilles et de la Réunion (DTV). La très large majorité des cas connus de la toxicovigilance l'est à l'occasion d'une demande d'avis spécialisé auprès d'un CAP de la part du public ou d'un professionnel de santé en quête d'un avis ou d'un diagnostic différentiel pour son patient. Ainsi, la première mission des CAP est de contribuer à l'aide médicale urgente sous la forme de téléconsultations, 24 h/24 et 7 j/7. Les simples notifications de toxicovigilance sans demande d'avis spécialisé sont exceptionnelles, bien que réglementairement obligatoires sur la base de certains critères.

Chaque situation d'exposition humaine est colligée dans un dossier médical ouvert dans le système d'information national (SICAP). Ce dossier rassemble la description initiale de la situation d'exposition, de l'évaluation du risque toxique, de ses conséquences observées (intoxication) et de la prise en charge conseillée et réalisée. Il est complété au fil de l'eau par les éléments d'évolution documentés lors du suivi médical des patients, suivi qui peut aller, selon les cas, de quelques heures à plusieurs mois. Une évaluation du lien de causalité est effectuée pour chaque dossier (imputabilité). L'ensemble des cas documentés constitue la Base nationale des cas d'intoxication (BNCI), permettant les exploitations ultérieures, notamment à des fins de toxicovigilance. Chaque cas référence un ou plusieurs agents de la Base nationale des produits et des compositions (BNPC). Ce lien permet d'analyser les données du cas en fonction des données de(s) l'agent(s) au(x)quel(s) il a été exposé (de façon avérée ou suspectée).

L'imputabilité en toxicovigilance est un indicateur probabiliste scalaire de la force du lien existant entre une exposition à un xénobiotique et l'apparition d'un symptôme, d'un syndrome ou d'une maladie. L'indicateur comporte 6 modalités et 5 niveaux :

- Imputabilité très probable [I4]
- Imputabilité probable [I3]
- Imputabilité possible [I2]
- Imputabilité non exclue [I1]
- Imputabilité nulle [I0]
- Imputabilité non applicable [Ii]

Cette évaluation n'est réalisée qu'une fois l'évolution stabilisée et tous les éléments concourant à la qualification des différents facteurs connus.

Les déterminants qui concourent à l'imputabilité sont au nombre de 6 :

- l'exposition : elle doit être possible [E1] ou très probable [E2], c'est-à-dire constatée éventuellement sans certitude métrologique ou analytique. L'imputabilité est nulle si elle n'existe pas [E0].
- la symptomatologie : elle doit être présente [S1] et spécifiée. Si ce n'est pas le cas [S0], l'imputabilité est non applicable. Elle concerne tant des effets cliniques que paracliniques.
- la chronologie : la chronologie de l'apparition des symptômes par rapport à l'exposition est déterminée sur une échelle à 3 niveaux. Elle peut être évocatrice [C2], possible [C1] ou incompatible [C0].
- la présence d'éléments objectifs de caractérisation causale : le lien causal est renforcé par des éléments objectifs : tests fiables, dosages du xénobiotique concordant avec le tableau observé. Elle est évaluée sur une échelle à 3 niveaux : présence d'éléments probants [L2], absence d'éléments probants [L1] ou présence d'éléments contraires [L0].
- l'existence d'autres hypothèses diagnostiques (diagnostics différentiels) : l'existence ou non d'une autre hypothèse diagnostique conduisant au tableau considéré doit être prise en compte et influe sur la force du lien causal. Elle est évaluée sur une échelle à 3 niveaux : aucune autre hypothèse ne peut être retenue [D2], absence d'éléments probants d'une autre hypothèse diagnostique ou hypothèses autres non formulées [D1] ou une autre hypothèse diagnostique est confirmée [D0].
- le lien extrinsèque : il est estimé en fonction des données de la littérature et est évalué sur une échelle à 3 niveaux : lien probable [B2], lien possible [B1], jamais décrit [B0].

■ Matériel et méthode mis en œuvre pour l'analyse des cas

Pour chaque substance active, une requête est effectuée dans la BNCI, à la recherche des dossiers ne comportant qu'un seul agent, symptomatiques, d'imputabilité globale non nulle et de circonstances accidentelles sur la période débutant au 01/01/2010 jusqu'à la date de la requête ; les dossiers liés à une exposition dans le cadre professionnel font l'objet d'une analyse spécifique.

■ Intérêt et limites pour la phytopharmacovigilance

Les données colligées ne sont ni exhaustives ni représentatives ; d'une part, les CAP sont consultés principalement dans des situations d'exposition aiguë, dans un contexte d'urgence et beaucoup plus rarement dans des situations d'exposition subaiguë ou chronique ; d'autre part, le recours à leurs services peut être variable, notamment selon leur implantation au sein des réseaux de cliniciens (qui diffère selon les zones du territoire national, en lien avec la répartition spatiale des CAP).

Les dossiers, qui sont des dossiers médicaux, présentent une certaine hétérogénéité dans leur contenu, inhérente au mode de fonctionnement des CAP. Par ailleurs, en raison de la mission première des CAP (prise en charge médicale), les circonstances de survenue des événements indésirables dans un contexte d'exposition professionnelle sont moins détaillées que celles provenant du réseau Phyt'attitude. En revanche, les différentes demandes reçues par les CAP peuvent émaner de particuliers, de professionnels de santé, de collectivités, d'employeurs, ... ce qui permet de recueillir des données sur les expositions de populations autres que professionnelles.

3.16.3 Choix des descripteurs

- Les cas répondant aux critères d'inclusion sont décrits selon les paramètres suivants : sexe, âge, circonstances et voies d'exposition, symptomatologie, imputabilité, gravité.

3.17 Etat des lieux des études épidémiologiques en santé humaine

3.17.1 Sources et références

- Inserm. Pesticides. Effets sur la santé. Collection expertise collective, Inserm, Paris, 2013
- Monographie du CIRC (Centre international de recherche sur le cancer)
- Pubmed : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

3.17.2 Description du dispositif de recueil de données

L'Inserm a publié en 2013 une revue de la littérature scientifique disponible étudiant les liens entre différentes pathologies chroniques et l'exposition aux pesticides. Cette revue constitue la source d'information principale pour identifier des pathologies attribuables à l'exposition à une substance active donnée.

L'information est ensuite complétée par une recherche des études publiées dans les journaux internationaux à comité de lecture *via* le moteur de recherche Pubmed. La recherche bibliographique comprend les mots clés suivants : le nom de la substance active, « article » ou « review » ou « letter ». Seules les études portant sur l'Homme et postérieures à 2012 sont recherchées.

3.17.3 Choix des descripteurs

- Existence d'une association entre une pathologie et l'exposition à la substance active
- Classement CIRC

3.18 Vigilance des effets sur les animaux sauvages

3.18.1 Sources et références

- Office national de la chasse et de la faune sauvage (ONCFS), Réseau SAGIR (date d'interrogation de la base de données : 31/05/2016)

3.18.2 Description du dispositif de recueil de données

L'ONCFS administre l'activité du réseau SAGIR, réseau ONCFS – Fédérations nationale et départementales des chasseurs (FNC, FDC), de surveillance épidémiologique événementielle de la faune sauvage.

Les objectifs du réseau sont de détecter et de surveiller dans la faune sauvage des agents pathogènes transmissibles à l'homme ou partagés avec les animaux domestiques, ainsi que de surveiller les effets aigus indésirables des produits phytopharmaceutiques sur la faune sauvage.

La surveillance du réseau se base sur la collecte opportuniste d'animaux trouvés morts ou moribonds⁵ et la détermination de l'étiologie de leur mort ou de leur état de santé. Deux correspondants ONCFS et FDC par département sont formés pour compléter une fiche de traçabilité du cadavre et organiser une autopsie systématique. Des examens complémentaires peuvent être réalisés pour établir le diagnostic, et en cas de suspicion d'intoxication, des analyses toxicologiques complémentaires sont réalisées. Les résultats de tous les examens post-mortem ainsi que les commémoratifs de la découverte sont saisis dans une base de données. En cas de mortalité groupée, quelques individus sont collectés et considérés comme représentatifs de l'ensemble de l'incident.

En cas de suspicion d'intoxication, les substances recherchées sont ciblées en fonction du contexte de découverte du cadavre. L'imputabilité de la mort⁶ de l'animal à une substance est évaluée en confrontant les données d'analyses toxicologiques, de la dynamique épidémiologique de l'incident, et des signes cliniques et pathologiques observés sur le terrain ou à l'autopsie.

■ Données disponibles

Actuellement, 67 366 cadavres ont été autopsiés entre le 01/01/1986 et le 31/12/2013. Au total, 7 806 résultats d'analyses toxicologiques sont disponibles pour 4 653 cadavres.

Au total, 224 espèces ou taxons différents d'oiseaux et de mammifères chassables ou protégés ont été collectés au moins une fois et 80% des individus collectés appartiennent aux espèces suivantes : lièvre d'Europe, chevreuil, lapin de garenne, sanglier, renard roux, canard colvert, pigeon ramier et chamois. Soixante sept substances à usage phytopharmaceutique ont été recherchées au moins une fois, principalement parmi les quatre familles suivantes : les inhibiteurs de cholinestérase (carbofuran, aldicarbe), les organochlorés (chloralose, lindane), les néonicotinoïdes (imidaclopride, thiaméthoxame et thiaclopride), et les anticoagulants (bromadiolone, chlorophainone, difénacoum). Les résultats d'analyses de ces substances représentent 73 % de l'ensemble des résultats disponibles (n=7 806).

■ Limites du dispositif et de la représentativité des données

Le dispositif SAGIR est fondé sur la déclaration volontaire des cas de mortalité et de morbidité par les réseaux d'observateurs. A ce titre, il s'agit d'un échantillonnage opportuniste ce qui ne garantit pas la représentativité ni l'exhaustivité des cas déclarés par rapport à l'ensemble des cas possibles.

Malgré le caractère généraliste du réseau, la majorité des individus collectés concernent les espèces chassables. Le biais de recrutement des espèces peut s'expliquer à la fois par l'intérêt plus ou moins important selon les espèces et par la détectabilité des cadavres sur le terrain (qui dépend de l'abondance, de la taille, de la couleur et du comportement des individus).

Par ailleurs, la démarche diagnostique du réseau prévoit de cibler des substances, ou des familles de substances lors de la demande d'analyse. Il n'y a donc pas de contrôle sur un large spectre de

⁵ L'état de santé d'un animal est considéré comme morbide lorsque ce dernier est jugé incapable de réintégrer son environnement. Il est alors euthanasié pour suivre la procédure classique post-mortem du réseau SAGIR. Dans ce cas, l'euthanasie est alors considérée comme la cause ultime de la mort, et le processus conduisant à l'état morbide (ex : une intoxication sublétales immobilisant l'animal) comme la cause principale de la mort.

⁶ Imputer la mort d'un animal à une substance revient à identifier une substance comme cause principale ou favorisante de la mort de l'individu.

substances et l'analyse toxicologique n'est pas systématique. Ainsi, des analyses négatives ou l'absence de données ne permettent pas d'écartier une exposition à d'autres substances que celle(s) recherchée(s). De par l'échantillonnage opportuniste des incidents de mortalité ou de morbidité, seuls des effets aigus létaux ou sublétaux induits par ingestion peuvent être imputés à une substance sur la base des données du réseau SAGIR.

Ces données sont donc présentées sans objectif de représentativité des intoxications sur le terrain. Elles peuvent toutefois contribuer à détecter des signaux émergents d'effets indésirables des produits phytopharmaceutiques, en lien avec les conditions d'utilisation de ces produits.

3.18.3 Choix des descripteurs

- Nombre, distribution spatio-temporelle et description des circonstances d'exposition des cas pour lesquels la substance active a été retrouvée

3.19 Vigilance des effets sur les populations d'oiseaux des plaines

3.19.1 Sources et références

- ONCFS, Programme de Recherche PeGASE/M6P
 - Bro, E., Millot, F., Decors, A. and Devillers, J. 2015. Quantification of potential exposure of gray partridge (*Perdix perdix*) to pesticide active substances in farmlands. *Science of The Total Environment* 521-522:315-325.
 - Bro, E., Devillers, J., Millot, F. and Decors, A. 2016. Residues of plant protection products in grey partridge eggs in French cereal ecosystems. *Environmental Science and Pollution Research* 23:9559-9573.
 - Millot, F., Berny, P., Decors, A. and Bro, E. 2015. Little field evidence of direct acute and short-term effects of current pesticides on the grey partridge. *Ecotoxicology and Environmental Safety* 117:41-61.

3.19.2 Description du dispositif de recueil de données

■ Description du programme d'étude

Le programme de recherche PeGASE/M6P a visé à caractériser l'exposition de la Perdrix grise (*Perdix perdix*), espèce granivore endémique des plaines de grandes cultures, pour les femelles adultes et pour leurs pontes, aux produits phytopharmaceutiques. Pour cela, 529 femelles ont été équipées entre 2010 et 2011 de radio émetteurs pour déterminer leur position deux fois par jour sur différents sites d'études en plaine de grande culture. En connaissant les itinéraires techniques utilisés sur les parcelles fréquentées par les oiseaux, il a été ainsi possible de connaître les substances auxquelles les perdrix et leurs œufs ont été potentiellement exposés.

Le suivi dans le temps des animaux équipés et de leurs pontes a permis de réaliser des analyses de résidus sur les organes prélevés dans la mesure du possible sur les cadavres des animaux retrouvés morts (foie, contenu du jabot/gésier et encéphale), ainsi que sur les œufs non éclos intacts.

■ Limites du dispositif et de la représentativité des données

L'étude PeGASE/M6P s'est concentrée sur la Perdrix grise, en tant qu'espèce endémique des plaines de grandes cultures. Cependant, sa biologie et sa sensibilité aux produits

phytopharmaceutiques ne permettent pas d'extrapoler les résultats aux espèces d'oiseaux granivores des plaines.

Par ailleurs, l'étude s'est déroulée dans les plaines de grandes cultures dans les régions agronomiques Centre, Normandie, Picardie, Nord et Champagne. D'autres contextes agricoles, y compris en grandes cultures, ne sont donc pas représentés.

3.19.3 Choix des descripteurs

- Exposition potentielle des oiseaux et nombre de cas pour lesquels la substance active a été retrouvée

3.20 Vigilance des effets sur les animaux domestiques

3.20.1 Sources et références

- Centre antipoison animal et environnemental de l'Ouest (CAPAE-Ouest)

3.20.2 Description du dispositif de recueil de données

Le Centre antipoison animal et environnemental de l'Ouest (CAPAE-Ouest) est une structure intégrée à l'Ecole nationale vétérinaire, agroalimentaire et de l'alimentation Nantes-Atlantique (Oniris), rattachée à l'Unité de pharmacologie et toxicologie.

C'est un service d'information en toxicologie animale et environnementale auprès des vétérinaires, des particuliers, des services de l'Etat, des collectivités, des éleveurs, etc, ainsi que des Centres AntiPoison humains avec qui il entretient des relations étroites.

Le fonctionnement du Centre repose sur un service téléphonique, en ligne et postal pour répondre à toute demande d'information ou pour enregistrer des déclarations de cas d'intoxication. Les demandes sont traitées 24h/24, 365j/an par une équipe composée d'enseignants de Pharmacologie et Toxicologie, et d'étudiants en fin d'études. Le Centre traite actuellement environ 6 000 appels/an.

Tous les appels ou demandes écrites sont enregistrés dans dans une base de données. Les informations notées portent sur l'identité du demandeur, les animaux intoxiqués, la description du toxique en cause, les circonstances de l'exposition, la dose reçue, le tableau clinique observé et la réponse donnée.

Une analyse d'imputabilité est réalisée pour chaque cas à partir de 5 critères :

- les données relatives à l'exposition : certaine, possible, inconnue ou peu probable
- la dose : inconnue, compatible, peu compatible, de compatibilité inconnue
- le délai d'apparition des symptômes : suggestif, compatible, peu compatible, inconnu, de compatibilité inconnue, ou absent
- le tableau clinique : suggestif, compatible, incomplet, peu compatible, compatible en partie, non observé, de compatibilité inconnue ou absent
- l'existence d'une autre explication au tableau clinique : probable, possible, absent (ou sans objet)

Elle conduit à classer le cas dans l'une des 5 catégories suivantes : « Très probable », « Probable », « Douteux », « Peu probable » ou « Improbable ».

3.20.3 Choix des descripteurs

- Nombre des appels avec une suspicion d'intoxication à la substance active
- Description des appels pour lesquels l'imputabilité à la substance active a été jugée au moins probable
- Symptômes
- Circonstances d'exposition

3.21 Surveillance des matrices relatives à l'abeille et aux autres pollinisateurs

3.21.1 Sources et références

- Institut technique et scientifique pour l'abeille et la pollinisation (ITSAP – Institut de l'abeille), Observatoire des résidus de pesticides dans l'environnement de l'abeille (ORP)

3.21.2 Description du dispositif de recueil de données

L'ITSAP – Institut de l'Abeille centralise au sein de la base de données de l'ORP toutes les analyses toxicologiques réalisées sur différentes matrices dans le cadre des différents programmes d'études et observatoires auxquels l'ITSAP – Institut de l'abeille est associé.

Actuellement, les analyses disponibles ont été réalisées dans le cadre de différents observatoires (cf. Tableau 2) :

- INTERAPI : influence des cultures intermédiaires pièges à nitrate (CIPAN) sur la dynamique de colonies d'abeilles hivernantes ;
- RISQAPI : impact des pressions phytosanitaires sur le développement et le maintien des colonies ;
- RESAPI : état de faiblesse des colonies d'abeilles en pré-hivernage ;
- Observatoire des résidus de pesticides dans l'environnement de l'abeille (FranceAgriMer, FAM-ORP) : exposition des abeilles aux produits phytopharmaceutiques avec un focus sur la miellée de tournesol.

Tableau 2 : Description des dispositifs et des données utilisés pour la PPV

Programme	Organisme pilote	Dates des programmes	Localisation	Nombre de colonies / parcelles	Matrices (Période prélèvements)
INTERAPI	ITSAP	2011-2014	Région Centre	60 colonies dans 4 secteurs 6 parcelles	Nectar de fleur de CIPAN (automne)
RISQAPI	INRA	2013-2015	Zone atelier Plaine et Val de Sèvre (Poitou-Charente)	50 colonies par an 10 parcelles	Nectar de fleur de colza (printemps)
RESAPI	ACTA	2012-2014	Aquitaine, Languedoc-Roussillon, PACA	360 colonies réparties dans 18 ruchers	Pain d'abeille (fin automne)
FAM-ORP	ITSAP	2014-2016	Centre - Aquitaine, Midi-Pyrénées	8 ruchers de 20 colonies	Miel, Cire de corps, Pollen de trappe (toutes les semaines pendant la période d'activité)

Ces observatoires s'appuient sur le réseau des ADA (Associations pour le développement de l'apiculture) au niveau régional et reposent sur des ruchers d'apiculteurs professionnels dont les pratiques apicoles sont standardisées.

■ Données disponibles

Actuellement, les données incluses dans la base concernent l'exposition des abeilles aux produits phytopharmaceutiques. Des analyses multirésidus ont été réalisées sur la majorité des matrices (pollen de trappe, pain d'abeille, miel, et cires de corps). Des analyses ciblées sur les néonicotinoïdes ont été réalisées sur le nectar de colza et de CIPAN.

■ Limites des données

La base de données de l'ORP dans l'environnement de l'abeille regroupe les données issues de plusieurs programmes pilotés par l'ITSAP – Institut de l'abeille ou auxquels ce dernier est associé. Les dispositifs mis en place pour répondre aux objectifs des programmes peuvent différer dans le protocole de gestion des ruches, qui sont mises à disposition par des apiculteurs professionnels. La disposition des ruches dépend également des programmes, et peut influencer la liste des substances auxquelles les colonies peuvent être exposées (en fonction notamment des cultures et des pratiques agricoles visées par le programme).

De la même façon, les périodes de prélèvement diffèrent d'un programme à l'autre selon les objectifs.

Ces données sont donc présentées à titre indicatif sans objectif de représentativité. Elles présentent cependant l'avantage d'être des données spécifiques au territoire national.

A ce jour, il n'existe pas de données équivalentes pour les autres pollinisateurs.

3.21.3 Choix des descripteurs de contamination et méthodes de calcul

3.21.3.1 Descripteurs décrivant la contamination

Les données sont présentées pour chaque matrice :

- nombre d'analyses

- limite de quantification
- occurrence de détection (n)
- fréquence de détection (%)
- occurrence de quantification (n)
- fréquence de quantification (%)
- concentration moyenne (en mg.kg⁻¹ dans le pollen, le pain d'abeille et le miel, et en pg.µL⁻¹ dans le nectar)
- concentration maximale (en mg.kg⁻¹ dans le pollen, le pain d'abeille et le miel, et en pg.µL⁻¹ dans le nectar)
- concentration médiane (en mg.kg⁻¹ dans le pollen, le pain d'abeille et le miel, et en pg.µL⁻¹ dans le nectar)
- percentile 5 (en mg.kg⁻¹ dans le pollen, le pain d'abeille et le miel, et en pg.µL⁻¹ dans le nectar)
- percentile 95 (en mg.kg⁻¹ dans le pollen, le pain d'abeille et le miel, et en pg.µL⁻¹ dans le nectar)

Les données de distribution de quantification sont calculées uniquement sur les données de quantification supérieures à la limite de quantification à partir d'un minimum de 30 résultats quantifiés.

3.21.3.2 Méthode d'évaluation des expositions et de détection des signaux de risque toxique

Par analogie avec les interprétations faites pour les milieux aquatiques et les denrées alimentaires, une démarche de valorisation des données de surveillance de la contamination dans les différentes matrices apicoles est actuellement en cours pour détecter des signaux de risque toxique à partir des données d'occurrence disponibles et confronter ces signaux aux données de santé des colonies qui seront disponibles.

3.21.3.3 Valeurs repères utilisées

■ **DL₅₀ 48h par voie orale et par contact**

D'autres valeurs de toxicité chronique ou sublétales pourront être utilisées telles que la DL₅₀ 10 jours, ou des NOEC pour certains traits de vie (extension du proboscis, retour à la ruche), lorsqu'elles seront disponibles dans la littérature réglementaire (conclusions de l'EFSA) ou dans la littérature scientifique.

Ces valeurs de toxicité de référence pourront être exploitées lorsque la méthode d'évaluation d'un signal de risque à partir des données de contamination aura été mise au point.

ANNEXES

Annexe 1 : Suivi des actualisations de la notice explicative

Date	Page	Description de la modification



Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
14 rue Pierre et Marie Curie
94701 Maisons-Alfort Cedex
www.anses.fr
www.anses.fr / [@Anses_fr](https://twitter.com/Anses_fr)