

Programme de travail 2022 de l'Anses

Soumis à l'avis du Conseil Scientifique le 16/11/2021
Approuvé par le Conseil d'Administration le 23/11/2021

Sommaire

I. Orientations générales	3
II. Orientations stratégiques	5
Santé Alimentation	6
Santé animale et Bien-Être des animaux - Alimentation Animale	14
Santé environnement	19
Santé et Protection des Végétaux	26
Santé travail	33
III. Synthèses des programmes de travail des pôles scientifiques	41
Pôle Recherche et Référence	42
Pôle produits réglementés	59
Pôle sciences pour l'expertise	66



anses

I. Orientations générales

Le programme de travail de l'Anses pour 2022 s'inscrit dans des orientations stratégiques élaborées fin 2018 et actualisées sur chacun des champs d'activité de l'agence, en cohérence avec son contrat d'objectifs et de performance 2018-2022 et avec l'ambition portée pour l'Agence dans le document « Anses 2025 » :

- la santé en matière d'alimentation ;
- la santé et le bien-être animaux ;
- la santé environnementale ;
- la santé et la protection des végétaux ;
- la santé au travail.

Le déploiement de ces orientations contribue à un large ensemble de plans nationaux ou sectoriels pour lesquels l'Anses se mobilise à différentes étapes : formulation de propositions avant leur adoption ou évolution, pilotage de certaines actions, mobilisation pour d'autres. Cela concerne notamment : le PNSE4 récemment adopté, la SNPE 2, le PST4, le PNNS et le PNA associé, le plan Chlordécone 4, la feuille de route antibiorésistance, le plan Ecophyto 2+, le PNACC2, ...) ; entrent également dans cette logique des stratégies nationales comme la Stratégie décennale de lutte contre les cancers et la Stratégie nationale pour la biodiversité. Une annexe du programme va expliciter ces contributions.

Ces orientations visent enfin à répondre aux enjeux stratégiques portés au niveau européen : le Pacte vert pour l'Europe et les plans d'action et stratégies qui en découlent, en premier lieu la stratégie « de la ferme à la table » pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement, la stratégie de l'UE en faveur de la biodiversité à l'horizon 2030, la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques, ou encore le plan d'action pour le développement de la production biologique. L'action de l'Anses s'inscrit également dans le cadre du plan d'action européen pour combattre la résistance aux antibiotiques selon une approche « une seule santé », la stratégie pharmaceutique pour l'Europe et le plan européen de lutte contre le cancer, dans le cadre du programme de l'UE pour la santé (EU4Health).

Actives sur sept champs d'investigation – l'alimentation, l'épidémiologie et la biosurveillance, l'antibiorésistance, l'exposition et la toxicologie, la santé des végétaux, la santé et le bien-être animal, la santé travail – les directions scientifiques transverses de l'Anses œuvrent à renforcer la cohérence de l'action de l'Agence, en dynamisant les collaborations entre les activités de recherche, de référence et de surveillance, d'une part, et en renforçant les synergies entre ces activités d'autres missions de l'Agence, en particulier l'évaluation des risques ou les vigilances.

Le programme de travail 2022 consolide la prise en compte, dans l'ensemble des missions et métiers de l'Anses, de plusieurs enjeux qui confortent son rôle d'acteur de référence et sa force de proposition, en appui de son utilité pour les pouvoirs publics et l'ensemble des parties prenantes des risques :

- **Poursuivre l'acquisition des connaissances sur les risques pour soutenir les travaux d'expertise.** Il s'agit de mieux cerner, grâce à l'exposome, les conséquences sanitaires des expositions, d'appréhender l'évolution des comportements et des habitudes de consommation, de mieux prendre en compte les populations sensibles ou vulnérables, en vue d'améliorer l'évaluation des risques sanitaires associés aux agents de toutes natures : chimiques, physiques, biologiques, et l'investigation de nouveaux facteurs (sociétaux, organisationnels, ...).
- **Contribuer au développement de méthodes scientifiques et d'outils permettant de mieux détecter et caractériser les risques,** par ex. les risques liés aux cumuls de substances chimiques, de réduire les incertitudes, par exemple sur l'identification et l'attribution de sources d'agents pathogènes, ou d'intégrer de nouvelles approches notamment en termes d'évaluation socio-économiques.
- **Anticiper, repérer et caractériser les risques sanitaires, y compris en temps de crise,** en continuant à développer les systèmes de surveillance et de vigilance, en veillant en particulier à la bonne appréhension des risques émergents, et en développant des modèles épidémiologiques qui contribuent à alimenter l'expertise de l'agence.
- **Développer une approche intégrée de l'évaluation des risques** dans une approche "One Health – Une seule santé" par exemple en matière de zoonoses, ou encore "One Welfare" par exemple en matière de bien-être animal et de santé au travail, et ainsi prendre en compte la complexité des situations, d'autant plus qu'elles sous-tendent des débats sociaux. L'Agence renforce aussi son engagement dans les politiques de prévention, de réduction des risques et participe à l'information de tous. Elle contribue activement à la recherche sur les maladies émergentes en intégrant cette dimension « one health » dans les programmes nationaux et internationaux qui ont vu le jour pendant la pandémie de COVID-19.
- Conforter l'engagement de l'Anses à renforcer son efficience quant à **la maîtrise des délais en matière de produits réglementés.**



- Assurer début 2022 le transfert à l'Anses d'une partie des missions d'évaluation dévolues au **HCB et la consolidation de l'expertise de l'Agence sur l'analyse socio-économique**

Avec la nécessité, confirmée avec la crise COVID-19, d'une appréciation plus globalisée et efficiente des risques sanitaires, l'Anses inscrit de façon volontariste son action dans une dimension européenne et internationale. Cette consolidation, qui porte sur ses activités de référence, d'évaluation des risques, ou ses travaux sur les produits réglementés, l'amène à renforcer sa participation aux grands projets et partenariats européens de recherche, rendus possibles par le 9^{ème} programme cadre européen de recherche et innovation « Horizon Europe » qui a succédé, depuis le 1^{er} janvier 2021 à son prédecesseur « Horizon 2020 ».

En 2022, trois actions prioritaires seront mises en œuvre au niveau européen :

- **Dans le cadre d'Horizon Europe, l'implication dans des partenariats européens de recherche majeurs.** L'Anses est positionnée comme coordinatrice du partenariat sur l'évaluation des risques des substances chimiques « PARC – Partnership for the assessment of risks from chemicals », prévu dès la première vague de partenariats lancés sous Horizon Europe. Ce partenariat a pour objectif de fournir aux évaluateurs et gestionnaires des risques liés à l'exposition aux substances chimiques les données, connaissances et méthodes nécessaires pour relever les défis actuels, émergents et nouveaux en matière de sécurité des substances chimiques. Sous réserve de l'accord de la Commission européenne au vu du dossier déposé par un consortium regroupant 200 partenaires de 28 pays et trois agences européennes, l'Anses coordonnera le projet sur les plans scientifique, administratif et financier, dont les travaux pourront bénéficier de 400 M€ sur 7 ans et dont l'ambition est de structurer à l'échelle européenne l'action scientifique publique sur les risques chimiques.

Plusieurs autres projets Horizon Europe, s'inscrivant dans la continuité des travaux de l'EJP « One Health » coordonné par l'Anses, sont aussi d'intérêt stratégique majeur : le partenariat sur la santé et le bien-être animal, pour lequel l'Anses joue un rôle moteur au sein du groupe de travail européen chargé de sa préparation, le partenariat sur l'antibiorésistance dans une perspective « One Health - Une seule santé », et enfin celui sur une alimentation sûre et durable. Ces trois partenariats s'inscrivant au calendrier européen 2023/2024, l'implication de l'Anses se poursuivra selon les opportunités qu'elle ménagera et les moyens qu'elle pourra mobiliser.

- **La mobilisation dans le cadre de la Présidence française de l'Union européenne au premier semestre 2022 « PFUE 2022 »** : l'Anses pilotera différentes actions et initiatives propres pendant cette période (notamment l'accueil de réunions ou l'organisation d'évènements) et contribuera à celles de ses partenaires et des autorités françaises.
- **Le renforcement des relations avec les différentes agences de l'UE ainsi que de la visibilité et la communication de l'Anses sur ses travaux et relations avec ces agences** : de nombreuses entités de l'Anses travaillent en lien étroit avec les agences de l'Union européenne compétentes dans nos champs d'activité. Une montée en puissance et un accroissement de ces activités sont observés, notamment vis à vis de l'EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments) avec nouveau Règlement (UE) 2019/1381 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire. L'Anses sera également attentive et mobilisée en 2022, dans le cadre de groupes de travail ou de consultations sur les réglementations européennes, à la traduction des orientations stratégiques du Pacte Vert auxquelles l'Anses attache une importance particulière, dont : le principe « une substance, une évaluation », l'intégration du danger de perturbation endocrinienne dans le règlement CLP ou encore les exigences sur les données pour l'évaluation des risques.

Dans un contexte d'intérêt et d'inquiétude croissants sur les questions sanitaires, l'Anses poursuivra en outre en 2022 ses efforts pour rendre accessible et pour partager largement ses conclusions et recommandations scientifiques avec les parties prenantes, les décideurs et le grand public, pour expliquer les démarches mises en œuvre en matière de déontologie et d'expertise collective et contradictoire, et pour éclairer les principes méthodologiques, notamment ceux relatifs aux niveaux de preuve et à la prise en compte des incertitudes.

Conformément à sa mission de contribution au débat public, l'Anses continuera à inscrire pleinement ses travaux dans le contexte des initiatives et réflexions ayant cours dans ses domaines de compétence, avec en 2022 une attention spécifique portée à la bonne compréhension et au dialogue autour des nouvelles missions qui lui seront confiées dans le champ des biotechnologies.

II. Orientations stratégiques

Santé Alimentation

Santé animale et Bien-Être des animaux - Alimentation animale

Santé Environnement

Santé et Protection des Végétaux

Santé Travail



anses

Santé Alimentation

Préambule

La **sécurité sanitaire des aliments** et les **questions nutritionnelles** constituent un enjeu majeur de société du fait de leurs conséquences économiques et sanitaires, et se trouvent au cœur des préoccupations de nombreux citoyens avec de fortes attentes à l'égard d'une alimentation plus saine et plus durable. Cette perception s'est renforcée durant la période de confinement liée au Covid-19 avec des attentes en matière de sécurité alimentaire, et des évolutions dans l'accès à l'alimentation tel le recours accru aux circuits courts.

L'application de la **Loi EGAlim¹** qui vise à permettre l'accès de tous à une alimentation saine, de qualité et durable prend de nouvelles résonances avec l'importance accordée au plus haut niveau de l'Etat au **renforcement de la qualité et de la sécurité de notre alimentation**.

L'alimentation se doit désormais d'être **à la fois « saine, sûre et durable »**, ce qui intègre toutes les dimensions que peut revêtir l'alimentation, depuis l'élevage ou la fourche jusqu'à la fourchette, y compris les aspects environnementaux. De plus, de nouveaux sujets d'attention sont pris en considération comme **le gaspillage alimentaire** ou la question des **matériaux au contact des denrées**, les emballages plastiques notamment. Ces sujets se sont renforcés ces derniers temps avec la crise sanitaire, où il a fallu réviser et adapter les modes de production et surtout de distribution des aliments vers les consommateurs.

Par ailleurs, de **nouvelles tendances de consommation s'affirment** et, plus que jamais, le lien entre santé et alimentation est questionné du point de vue sociétal. L'alimentation est perçue comme un sujet sociétal essentiel dont chacun est légitime de s'emparer car porteur d'enjeux globaux sanitaires et environnementaux pour l'avenir.

L'ensemble de ces sujets sont pris en compte dans la stratégie européenne dite « *Farm to Fork* » ou « de la ferme à la table », pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement, qui définit un certain nombre d'actions concrètes couvrant l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement alimentaire. Cette stratégie annoncée par la Commission européenne en mai 2020 constitue l'un des volets du Pacte vert pour l'Europe annoncé en décembre 2019.

L'Anses fait face à ces débats complexes avec des capacités scientifiques robustes englobant des laboratoires de recherche et de référence, des compétences en évaluation des risques et de grandes enquêtes et observatoires qui mobilisent les sciences fondamentales comme les sciences humaines et sociales. L'ensemble de ces forces permet d'apporter des outils et connaissances propres à construire une source objective et reconnue d'information alors que des affirmations fausses, souvent dangereuses, fleurissent et se diffusent notamment via les médias sociaux. Dans ce contexte, l'Anses veille à demeurer un acteur scientifique de référence pour **l'évaluation des risques et bénéfices sanitaires et nutritionnels des aliments**, par un niveau d'exigence élevé, une capacité prospective et intégrative forte et une ouverture au dialogue ainsi qu'une participation active aux travaux européens et internationaux.

AXE 1 - Renforcer la maîtrise des risques sanitaires pour une alimentation sûre

Les crises sanitaires associées aux contaminants chimiques ou biologiques continuent de mobiliser fortement l'Anses, et sont le signe que **la maîtrise des risques sanitaires associés aux aliments**, même ceux qui sont bien connus, demeure un enjeu fondamental pour les pouvoirs publics et les consommateurs. Cette maîtrise des menaces sanitaires passe nécessairement par une démarche d'évaluation des risques en service de plusieurs objectifs.

- **Identifier et caractériser les dangers par des approches innovantes**

Au sein de l'agence, la documentation des dangers repose à la fois sur l'action des laboratoires de l'Anses, dans le cadre de leurs activités de référence et de surveillance ou du fait de travaux de recherche spécifiques, et sur les activités de la direction de l'évaluation des risques. Les actions menées par les laboratoires de l'Anses sont détaillées dans le Programme de travail des laboratoires et seront prochainement évaluées dans le cadre de l'évaluation collective programmée courant janvier 2022.

¹ Loi n° 2018-938 du 30 octobre 2018 pour l'équilibre des relations commerciales dans le secteur agricole et alimentaire et une alimentation saine, durable et accessible à tous (pour plus d'informations : <https://agriculture.gouv.fr/egalim-tout-savoir-sur-la-loi-agriculture-et-alimentation>)

En 2022, l'Anses poursuivra activement ses missions de **référence analytique** dans le cadre de ses 17 mandats nationaux de référence et de ses trois mandats européens en sécurité sanitaire des aliments, y compris l'eau destinée à la consommation, auquel vient s'ajouter un nouveau mandat concernant le SARS CoV-2 dans les rejets et eaux usées.

Le **déploiement de nouvelles techniques analytiques**, qui constitue une priorité, sera poursuivi et amplifié. Pour les dangers biologiques, il renforce les techniques de génomique et metagénomique et considère aussi plus largement l'ensemble des technologies de type « omique », et le développement associés d'outils de détection et d'identification de marqueurs d'intérêt en santé publique par qPCR en haut débit.

Les techniques de spectrométrie de masse à haute résolution, multirésidus et non ciblée pour les contaminants chimiques de source naturelle, anthropique ou multiple seront mobilisées pour approfondir les connaissances relatives à l'exposome. L'Anses contribuera ainsi activement à l'identification des dangers et à leur description grâce à **l'amélioration constante des méthodes analytiques**, en matière de performances (spécificité, diminution des limites de détection et de quantification, spéciation chimique...) et d'innovation (approches non ciblées), pour l'identification de contaminants **nouveaux ou émergents** (virus transmis par les aliments, substances non réglementées dans les eaux telles que les métabolites de pesticides ou de produits phytosanitaires...) et en s'ouvrant à toutes matrices alimentaires.

L'Anses documentera aussi la **caractérisation des dangers** à travers la détection de **marqueurs de virulence** ou des éléments de pathogénicité (caractérisation des toxines bactériennes, biotoxines marines, pouvoir d'infectiosité en virologie, capacité d'adhésion ou de formation de biofilm, facteurs de virulence des *E. coli* EHEC, *Listeria monocytogenes* ...) ou encore en produisant des données sur les **relations hôte-pathogène** grâce aux travaux de recherche des laboratoires et aux travaux des collectifs d'experts en évaluation des risques.

Les travaux de caractérisation moléculaire du résistome et des supports génétiques des déterminants de **l'antibiorésistance** dans les différents environnements seront poursuivis dans le cadre de projets nationaux et européens.

Les travaux de l'Agence en toxicologie *in vivo*, *in vitro* voire *in silico* concourront à la production de connaissances pour la caractérisation des dangers chimiques. Un travail approfondi pour actualiser la méthodologie d'élaboration des **valeurs sanitaires de référence** sera réalisé par la direction de l'évaluation des risques. L'Anses poursuivra enfin le développement de méthodes analytiques pour caractériser de nouveaux dangers (ammoniums quaternaires et triamine, amines biogènes, microplastiques et additifs des plastiques) dans les produits alimentaires et dans l'eau (résidus d'explosifs, 1,4 dioxane, produits phyto-pharmaceutiques et métabolites). Des campagnes de mesures exploratoires permettront de produire des données sur les niveaux de contamination, qui seront utilisées dans les processus d'évaluation des risques, en cours ou futurs, au niveau national et européen.

L'enjeu du stockage informatique, d'accessibilité et de retraitement des données analytiques fera l'objet d'un sujet à aborder dans le cadre de la stratégie Anses pour la Science Ouverte. Enfin, l'Agence poursuivra sa démarche intégrative d'évaluation des risques chimiques en renforçant les capacités de détection, de caractérisation des dangers, d'évaluation des expositions et de surveillance et contrôle de ces menaces.

- **Structurer la surveillance et le recueil de données**

La **structuration de l'épidémirosveillance** s'appuie notamment sur le déploiement de la **Plateforme SCA** (Plateforme de Surveillance de la Chaîne Alimentaire) et les méthodologies associées en épidémiologie (attribution des sources de maladies infectieuses d'origine alimentaire, comparaison de souches, phylogénie, analyse de tendances...) et en exposologie (priorisation des dangers chimiques). En 2022, ces approches permettront d'apporter des informations concernant la prévalence et l'évolution de différents contaminants connus ou émergents ou ré-émergents au sein des différentes filières agro-alimentaire de production, de transformation et de distribution, dans un objectif à terme d'anticipation et de maîtrise des risques.



anses

La Plateforme SCA, grâce à l'ensemble de ses partenaires, contribuera à l'analyse de données au travers de travaux d'épidémiologie descriptive, notamment des données de prévalence, ou d'épidémiologie analytique, avec l'identification de clone ou cluster de virulence circulant, de réservoir et d'aliment vecteur de transmission. La structuration de la surveillance nécessite aussi le renforcement de la qualité des données (format, validation) bancarisées en vue de les mettre à disposition pour l'évaluation des risques.

La consolidation du rôle de l'Anses en tant qu'**interface avec l'EFSA** et les missions autour de la qualité des données demeureront des actions essentielles : maintien et amélioration du flux de données à partir de la base de données CONTAMINE, déclinaison de QUALIPLAN à un plus large panel de données afin d'en améliorer l'exploitation, participation aux réseaux scientifiques *ad hoc* de l'EFSA. Dans ce cadre, l'Anses s'investira dans des travaux émanant de l'application du rapport « Report of the Advisory Forum Task Force on Data Collection and Data modelling »² coordonné par une groupe de travail du forum consultatif de l'EFSA, notamment pour mettre en application certaines recommandations en lien avec les acteurs nationaux concernés.

- **Documenter les expositions globales et évaluer les risques sanitaires**

Les études de l'alimentation totale (EAT) reconduites à intervalle régulier (environ tous les 6 à 10 ans), avec des orientations spécifiques à chaque fois pour cibler des nouveaux dangers et des populations particulières, ont pour objet d'estimer les expositions par voie alimentaire à de nombreuses substances chimiques présentes dans les aliments (nombreux résidus de PPP³, produits de migration des MCDA⁴, etc.). Ces études constituent un outil essentiel pour renseigner les expositions, les niveaux de risque associé et les tendances d'évolution.

L'Anses contribuera à consolider les acquis en mettant en œuvre **une 3^e EAT** qui s'intéressera à un nombre défini de substances, avec une attention spécifique pour les aliments issus de l'agriculture biologique. L'année 2022 sera consacrée à l'achèvement de la phase terrain de l'échantillonnage alimentaire, au choix des laboratoires en capacité d'analyser les matrices ciblées en respectant les limites analytiques nécessaires aux évaluations des risques sanitaires et au démarrage de ces analyses. En parallèle, des travaux seront engagés afin de renseigner et sélectionner les VTR à retenir pour les substances incluses dans l'EAT3.

Par ailleurs, l'Anses réalise une étude spécifique aux Antilles, apparentée à la méthodologie des EAT, pour l'acquisition de données de contamination et calculs d'exposition en vue de réaliser l'évaluation des risques sanitaires alimentaire pour la chlordécone et ses principaux métabolites (étude ChlorExpo).

- **Poursuite de la démarche de hiérarchisation des dangers et des aliments à risque**

Les recommandations du Comité interministériel de modernisation de l'action publique (CIMAP) ont mis en avant la nécessité de mieux éclairer les décideurs publics en proposant une **priorisation des dangers biologiques et chimiques pour rationaliser les priorités** de contrôles et de surveillance. À cet effet, l'Anses s'est investie dans des travaux de grande envergure concernant l'ensemble des dangers alimentaires, pour créer un système permettant de hiérarchiser les dangers et leurs aliments-vecteurs, et de prendre en compte de façon intégrée des dangers de nature très différente dans le cadre **du 3^e volet CIMAP**.

Pour donner suites à ces travaux, l'Anses prévoit de renseigner les critères définis pour hiérarchiser une ou plusieurs catégories d'aliments et de réaliser une liste de dangers par filière au regard de ces critères. Cette méthodologie sera par ailleurs appliquée dans des travaux d'expertise relatifs aux modalités de maîtrise du risque lié à la présence d'entérobactéries dans les fromages au lait cru.

² EFSA (European Food Safety Authority), Alvarez-Pinera J, Bager F, Bystrický M, Ditmann Rasmussen S, Foster D, Fuchs K, Gilsenan M, Grahek-Ogden D, Jozwiak A, Sanaa M, Neagu M, O'Dea E, Perrella A, Richardson J, Scharfenberg E, Sokolic D, Stack M, Vermeersch K, Wienk K, 2020. Report of the Advisory Forum Task Force on Data Collection and Data Modelling. EFSA supporting publication 2020:EN-1901. 63 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1901. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1901>

³ Produits phytopharmaceutiques.

⁴ Matériaux au contact des denrées alimentaires (emballages...).

AXE 2 - Documenter l'offre alimentaire, les bénéfices et risques nutritionnels pour une alimentation saine

L'accroissement de l'incidence des maladies non transmissibles imputables à l'alimentation (diabète, maladies cardiovasculaires, certains cancers) vient rappeler **l'importance cruciale des questions nutritionnelles en santé publique**. L'épidémie d'obésité en reste un signal d'alarme particulièrement préoccupant et les situations de sédentarité se sont accrues durant la période de confinement en lien avec la crise sanitaire. Dans ce domaine, les actions et propositions de l'Anses sont variées.

- **Identifier les compositions des aliments et l'offre alimentaire : Oqali et Ciqual**

Une alimentation équilibrée passe par des habitudes individuelles adaptées mais implique également que les aliments proposés au consommateur présentent une composition nutritionnelle satisfaisante. L'amélioration de la qualité de l'offre alimentaire est donc un enjeu essentiel de la politique nutritionnelle. Pour cela, **les données de l'Observatoire de l'Alimentation (Oqali)**, piloté conjointement avec l'INRAE, constituent une source unique d'information sur la qualité des aliments incluant le suivi de l'étiquetage nutritionnel Nutri-score. Les perspectives s'orientent vers une meilleure visibilité de la base Oqali, le premier suivi en 2022 des impacts éventuels du déploiement du Nutri-score sur la reformulation des plats préparés et le déploiement du modèle Oqali au niveau européen dans le cadre de l'action conjointe européenne « Best-ReMaP - *Joint Action on Implementation of Validated Best Practices in Nutrition* ».

L'Anses gère une base de donnée publique de composition nutritionnelle moyenne détaillée des aliments consommés en France, cette table **Ciqual**, est l'une des plus complètes d'Europe. Elle sera mise à jour en 2022 en intégrant notamment des données de composition plus récentes pour les produits transformés (Oqali), des teneurs en sucres ajoutés/sucres libres, ainsi que des teneurs en isoflavones dans des aliments consommés plus particulièrement dans le cadre des régimes végétariens. Afin de poursuivre l'acquisition de nouvelles données de qualité, les campagnes d'analyses seront poursuivies.

- **Documenter l'influence des comportements et des déterminants culturels**

La qualité de l'offre est un déterminant de la qualité nutritionnelle mais d'autres facteurs sont tout aussi essentiels ; l'Anses contribuera à documenter l'adéquation de l'activité physique ou encore du niveau de sédentarité avec les repères sanitaires en la matière ; ce sujet est d'autant plus crucial que la gestion de la crise sanitaire a produit de nouvelles habitudes de travail qui ont vocation à être pérennisées. L'Anses portera une attention particulière à ses conséquences en termes d'activité physique et de sédentarité. Elle travaillera également à des questions prégnantes sur le rythme et la quantité des prises alimentaires et leur influence sur les paramètres de santé. Les apports des sciences humaines et sociales sont ici souvent essentiels; enfin, il est prévu une montée en puissance de l'expertise en sciences sociales et économiques dans les travaux de l'Anses.

- **Apports nutritionnels inadéquats : évaluer les risques et contribuer au PNNS⁵**

L'Anses s'appuiera sur les données recueillies dans **l'étude INCA3** (3^e étude Individuelle Nationale des Consommations Alimentaires) activité récurrente, permettant l'estimation des consommations alimentaires, des apports nutritionnels et des expositions alimentaires aux contaminants chimiques. L'Anses développera des outils statistiques et informatiques ainsi que des pratiques de calcul harmonisés en vue d'analyse quantitative des risques. L'Anses accompagnera l'exploitation, dans le PNNS (programme national nutrition-santé), de ses conclusions sur les **repères de consommation** pour l'ensemble des populations et, notamment, en 2022-23, les personnes suivant un régime d'exclusion de tout ou partie des aliments d'origine animale dont les végétariens et les populations physiquement actives (sportifs, travailleurs...). C'est un appui important aux pouvoirs publics et un socle scientifique pour des messages construits et relayés ensuite par Santé publique France.

⁵ PNNS : Programme national nutrition santé



anses

AXE 3 - Anticiper les nouveaux risques et tendances pour une évaluation évolutive et intégrée

- **Construire la méthodologie des évaluations des risques du futur**

Y compris pour des dangers d'ores et déjà documentés, il est important de développer les connaissances des expositions agrégées (prise en compte de différentes voies d'exposition) et des expositions aux mélanges (expositions cumulées). Des questionnements toxicologiques viennent de plus en plus s'ajouter aux questions strictement nutritionnelles. Des questions scientifiques nouvelles émergent comme par exemple le rôle de l'exposome dans le développement des maladies chroniques et de certaines maladies métaboliques. L'Anses travaillera notamment à **des développements méthodologiques et scientifiques** qui alimenteront une meilleure caractérisation des expositions aux dangers sanitaires et la mise en œuvre d'évaluations des risques adaptées.

Elle s'investira notamment dans :

- des travaux méthodologiques sur les **facteurs d'exposition**, l'identification différentielle des risques de certaines **populations particulières** avec la prise en compte des sensibilités spécifiques ;
- la mise au point de méthodologies pour explorer **l'exposition agrégée et combinée de l'Homme aux substances chimiques** en vue d'une évaluation des risques ;
- l'identification des voies majeures d'exposition au cadmium et des leviers de réduction de l'exposition de la population *via* une approche intégrée de l'évaluation des risques ;
- le développement et l'amélioration des nouvelles approches méthodologiques (*in vitro*, *in silico*) pour la caractérisation des dangers ;
- des développements méthodologiques analytiques dans le cadre de l'étude EAT à venir (spéciation des éléments trace, monorésidus de pesticides) ;
- pour les dangers biologiques, l'approche « **multi-dangers** » **par filière** de production et l'attribution de sources de maladies infectieuses d'origine alimentaire ;
- le développement et l'amélioration de **modèles cinétiques PBTK** (toxico-cinétique basée sur la physiologie) permettant d'affiner les évaluations des risques ;
- l'approfondissement de questions de **biosurveillance** (définition de marqueurs pertinents et fixation de valeurs critiques d'imprégnation, etc.), avec un rôle moteur dans le projet européen sur la biosurveillance humaine « *HBM4EU – Human biomonitoring for the EU* » qui se terminera en 2022, et dans le cadre d'un futur projet de partenariat co-financé dans le cadre du Programme européen « *Horizon Europe* » qui portera sur l'évaluation des substances chimiques « *Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals – PARC* » (2022-2029).
- la poursuite des évaluations de **perturbateurs endocriniens** dans le cadre de la SNPE⁶ et dans le PNSE⁷ ;
- le développement **d'outils statistiques et informatiques de calculs harmonisés** en vue d'analyses quantitatives des risques ;
- la prise en compte proportionnée **des incertitudes et niveaux de preuve** dans les évaluations des risques

- **Connaître les nouveaux facteurs de risque et ajuster les évaluations en conséquence**

Les études INCA (études Individuelles Nationales des Consommations Alimentaires) permettent le recueil de données de consommation indispensables aux évaluations des axes 2 et 3 évoqués ci-dessus. En outre, particulièrement depuis la dernière étude publiée (INCA3, 2017), ces études permettent de collecter des informations sur les **nouvelles habitudes et modes de consommation ou de vie influant sur l'alimentation**.

L'Anses mène, en lien avec Santé publique France, une réflexion sur les orientations à apporter pour mener conjointement une **nouvelle étude INCA (INCA4) pouvant répondre à des recommandations** formulées lors d'expertises antérieures, notamment sur les spécificités de consommation de certains groupes de populations. Dans ce cadre, l'Anses doit identifier de nouvelles pratiques, ou des tendances qui s'accentuent, qui devront faire l'objet

⁶ SNPE : Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens

⁷ PNSE : Plan National Santé Environnement



anses

d'ajustement dans les évaluations des risques, définir les éventuels impacts sanitaires de ces éléments nouveaux et maintenir des dispositifs de vigilance efficaces en tenant compte de l'étude EAT3. Ont ainsi été identifiés de nouveaux facteurs de risque (consommation de denrées animales crues ou encore d'aliments après les dates de consommation préconisées), ou de nouveaux produits issus de l'agriculture biologique, ainsi que des régimes spécifiques (végétariens, végétaliens). L'Anses restera attentive aux nouveaux produits, les nouvelles technologies, les nouvelles recettes et modes de consommation. Une attention particulière sera portée aux **nouveaux aliments** au sens de la législation : aliments issus d'OGM, en développant l'évaluation des risques en sus de l'examen des dossiers pétitionnaires individuels, « nanos » alimentaires, substances néoformées, ou encore compléments alimentaires à base de plantes qui voient leur consommation s'accroître très fortement.

Les travaux des laboratoires de l'Anses prennent par ailleurs compte de façon globale des évolutions des modes de production, de transformation, distribution et consommation avec pour objectif d'identifier, de quantifier et de caractériser l'impact de ces changements sur la sécurité sanitaire des produits et potentiellement sur les contaminants microbiens ou chimiques. L'étude de l'**influence du microbiote** à différents niveaux (influence sur l'antibiorésistance, interaction des communautés bactériennes commensales et pathogènes, interactions qualité nutritionnelle et microbiote favorable à la santé, etc.), et la prise en compte dans des travaux de l'Agence autour des risques et bénéfices alimentaires pourra être envisagé.

- **Vigilances et émergences**

L'Anses maintiendra une forte vigilance à l'égard de certains aliments **au travers de ses dispositifs de Nutri-vigilance et de toxicovigilance** (coordination des CAP-TV⁸) et à la compétence de son groupe de travail d'experts dédié aux plantes. Ces dispositifs ont permis d'identifier des effets indésirables associés à la consommation de certains compléments alimentaires.

Le dispositif de la **phytopharmacovigilance** mis en place à l'Agence représente un outil d'intérêt pour la gestion post-AMM des **produits phytosanitaires** et pour l'identification de leurs impacts éventuels, notamment dans le domaine alimentaire.

- **Coordination des alertes sanitaires**

L'Agence assure la **coordination de la collecte des signaux et alertes sanitaires** dans ses champs de compétence en lien avec les acteurs impliqués et les partenaires externes (DGS, DGAI, DGCCRF...). Un rapport hebdomadaire d'alertes interne est élaboré pour l'Agence à partir du **registre SALSA**. Les signalements de l'Anses relevant de la santé humaine sont transmis à la direction générale de la santé voire discutés en réunion hebdomadaire de sécurité sanitaire du ministère de la santé.

- **Aller vers une évaluation plus intégrative en vue d'une alimentation « saine, sûre et durable »**

Une réflexion prospective (faisabilité, thématiques d'intérêt prioritaire) sur la prise en compte de l'**impact global des pratiques alimentaires**, en particulier en termes de durabilité, sera lancée en associant des partenaires concernés. Ce travail très intégratif devrait appréhender des questions sociétales (attentes et comportements des consommateurs, perspectives alimentaires face au changement climatique, aux crises sanitaires), nutritionnelles (équilibre des régimes), sanitaires (sécurité des aliments, expositions professionnelles) et environnementales (« durabilité » des modes de production et de consommation dont l'autoconsommation), voire éthiques (bien-être animal, régimes particuliers...).

Une telle approche intégrative est fortement encouragée dans le cadre des appels à projets du Programme « Horizon Europe » (cluster 6 « Alimentation, bioéconomie, ressources naturelles, agriculture et environnement ») auxquels l'Anses envisage de répondre.

⁸ Centres antipoison et de toxicovigilance



anses

AXE 4 - Échanger et collaborer en France, en Europe et à l'international pour nourrir l'expertise collective

La collaboration avec **Santé publique France**, qui porte sur des sujets variés (TIAC, PNNS, bio-surveillance, notamment dans le contexte de sites et sols pollués, PARC, ...) est essentielle et sera renforcée, notamment pour actualiser des données épidémiologiques sur les sujets alimentaires relatifs par exemple à la question de la part attribuable aux expositions dans les maladies chroniques. Cette interaction étroite permet d'articuler les missions des deux établissements et d'éviter les redondances.

Les **laboratoires nationaux de référence (LNR)** de l'Anses s'attacheront également à renforcer leur **collaboration avec les centres nationaux de référence (CNR)**, en particulier ceux en charge des activités sur les pathogènes transmissibles par les aliments, avec un rapprochement des bases de données de surveillance incluant des données de caractérisation et des métadonnées associées. La collaboration sera resserrée pour les situations d'investigation de cas humains groupés, de toxi-infection alimentaire ou lors de crise sanitaire en lien avec la contamination de produits alimentaires. Des travaux de recherche pourront également être menés conjointement dans un esprit « **One Health – Une seule santé** ».

L'Anses prendra soin de conserver son **appui très spécifique aux pouvoirs publics** sur les **questions de la menace** (plans Biotox et Piratox). Les conventions passées avec de grands établissements homologues (**Cirad, CEA, Ifremer, Inserm et INRAE** notamment) favoriseront le développement de travaux communs de recherche et la mise en œuvre commune de projets de thèse.

Une réflexion plus générale sur les orientations de recherche pourra trouver des développements utiles dans le cadre des Alliances Aviesan et AllEnvi.

Sur le **plan européen et international**, les échanges scientifiques (souches, séquences, données de contamination, modèles et méthodologies d'évaluation des risques, personnels scientifiques...) seront favorisés et ciblés vers des partenaires homologues par leurs fonctions et avec lesquels l'Anses a établi des relations régulières et fortes, parfois formalisées par des **conventions partenariales** ; c'est notamment le cas dans l'Union européenne avec le BfR, le DTU-Food, le RIVM et bientôt l'ISS⁹. A l'international, des conventions partenariales ont été signées avec l'USFDA, l'ACIA, Santé Canada, le NIFDS et SFA¹⁰, permettant les échanges et la programmation de projets communs.

Une stratégie de coopération et de contribution française en Europe et à l'international pourrait s'établir dans le champ du séquençage de génomes entiers dans le cadre de l'initiative GMI (Global Microbial Identifier) et dans la continuité du colloque international co-organisé avec les partenaires BfR, DTU-Food et NIFDS sur le thème « Protection de la santé publique : impact du séquençage complet des génomes des pathogènes d'origine alimentaire ».

La collaboration déjà active avec l'EFSA concourra à nourrir les travaux de recherche et d'évaluation des risques, comme par exemple pour les nanomatériaux en tant qu'additifs alimentaires ou encore pour l'évaluation des enzymes alimentaires. Cette collaboration sera renforcée, avec l'appui du Point focal national pour l'EFSA porté par l'Anses, à travers des projets financés en cours ou d'autres en attente de réponse suite à des appels à candidature. Citons par exemple, le projet de collecte de données et de développement ultérieur de modèles biologiques pour les humains et les espèces animales, afin de soutenir la transparence dans la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, coordonné par Wageningen Food Safety Research, ou encore la participation au groupe de travail de l'EFSA au titre de LRU *Listeria* pour la mise en place d'une base de données génomiques fonctionnelle. Les modalités de cette collaboration renforcée seront également discutées dans le contexte de la réflexion sur l'établissement de **nouveaux modèles de partenariats avec l'EFSA** dans le cadre de l'entrée en vigueur du Règlement 2019/1381 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire.

⁹ BfR (Federal Institute for Risk Assessment, Allemagne), DTU-Food (Danish Technical University, National Food Institute), RIVM (National Institute for Public Health and the Environment, Pays-Bas), ISS (Istituto Superiore di Sanità, Italie)

¹⁰ FDA (Food and Drug Administration, Etats-Unis d'Amérique), ACIA (Agence canadienne d'inspection des aliments), NIFDS (National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, Corée du Sud), SFA (Singapore Food Agency)



anses

Enfin, l'année 2022 verra la poursuite et la finalisation des travaux de recherche menés dans le cadre de différents **projets européens structurants** et notamment du programme conjoint européen l'EJP « **One Health** » coordonné par l'Anses. Les équipes scientifiques de l'Agence sont investis dans de nombreux projets EJP OH portant sur les **zoonoses d'origine alimentaire, l'antibiorésistance et les risques émergents**, ainsi que dans des actions intégratives transversales qui permettront de s'inscrire dans une dynamique de réseaux, d'échanges de matériel de recherche et de développements scientifiques. L'EJP One Health est un des premiers exemples concrets de mise en œuvre du concept "Une seule santé / One Health" au niveau Européen.

Par ailleurs, l'Anses s'inscrira dans une démarche active et dynamique de construction et de participation **aux futurs Partenariats dans le cadre du programme européen Horizon Europe**. En effet, le démarrage de ce grand programme de 7 ans (2021-2027) est une formidable opportunité pour renforcer les partenariats et collaborations. La Commission européenne a proposé en décembre 2019 le Pacte vert pour l'Europe afin de rendre l'économie de l'Union Européenne durable en promouvant l'utilisation efficace des ressources au travers d'une une économie propre et circulaire, pour restaurer la biodiversité et réduire la pollution.

Dans ce contexte et dans le cadre d'Horizon Europe, l'Anses sera en charge de la coordination du **Partenariat européen sur l'évaluation du risque chimique** (PARC) avec la définition d'un agenda stratégique de recherche et d'innovation visant à faciliter la mise en place de programmes de recherche collaboratifs sur la surveillance et l'exposition, la caractérisation des dangers, l'évaluation des risques et le développement des nouveaux concepts et outils scientifiques pour répondre aux enjeux de l'évaluation des risques chimiques.

De plus, d'autres partenariats contribuant à la stratégie européenne « De la ferme à la table » pour un système alimentaire de l'Union européenne plus sain et plus durable, pierre angulaire du pacte vert pour l'Europe pourraient voir le jour et représentent un intérêt stratégique majeur pour l'Anses. Il s'agit, notamment du Partenariat portant sur la santé et le bien-être animal « **Animal Health and Welfare** » pour lequel l'Anses a un rôle particulièrement fort et moteur au sein du groupe de travail européen chargé de sa préparation, mais aussi celui sur l'antibiorésistance dans une perspective « **One Health – Une seule santé** », ainsi que celui sur une alimentation sûre et durable « **Safe and Sustainable Food Systems** » ; tous ces partenariats sont en cours de préparation.



anses

Santé animale et Bien-Être des animaux - Alimentation Animale

Préambule

Les développements qui suivent visent à présenter les orientations principales proposées par l'Anses dans le domaine de la **santé animale, du bien-être des animaux et de l'alimentation animale**. Il s'agit également de rappeler certains travaux importants rendus par l'Agence en 2021 et de proposer des axes forts pour le programme de travail 2022 des laboratoires, de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) et des directions d'évaluation de l'Agence dans le domaine de la santé animale, du bien-être des animaux et de l'alimentation animale.

Perspectives 2022

L'année 2022 sera marquée par les conséquences des crises sanitaires (COVID-19, influenza aviaire, TBEV, influenza porcin...) qui ont fortement impacté notre programme de travail 2020 et 2021, notamment pour les laboratoires, en nécessitant un redéploiement vers des activités de recherche et de référence sur ces émergences tout en maintenant nos engagements sur les autres activités. Dans le secteur du médicament vétérinaire 2022 sera essentiellement marquée par l'entrée en application du règlement 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires et à la poursuite de sa déclinaison dans le droit national et à l'ANMV.

A. Recherche et évaluation des risques en santé animale : des opportunités nouvelles directement liées aux crises sanitaires :

La forte implication des équipes de nos laboratoires dans la réponse à la pandémie de COVID-19, laquelle n'a été possible que par l'existence de compétences antérieures sur les coronavirus animaux au sein de notre communauté scientifique, a offert des opportunités de collaborations nouvelles avec des équipes françaises et internationales. Nos scientifiques ont contribué à l'élaboration de deux Programmes et équipements prioritaires de recherche (PEPR) sur l'initiative PREZODE (Prévenir les risques d'émergences zoonotiques et de pandémie) et sur Maladie infectieuses (ré)émergentes (MIE), lesquels ont été validés par l'ANR et pour lesquels nos équipes pourront se mobiliser et également à celle de plusieurs programmes OMS et d'un projet EJP OH financé dans le cadre de l'EJP One Health. Nos compétences sur les maladies vectorisées par les tiques qui nous ont permis de répondre simultanément sur les volets santé animale et sécurité sanitaire des aliments à l'émergence du TBEV dans l'est de la France ont également contribué à notre intégration dans le LABEX IBEID avec l'Institut Pasteur. La mobilisation de nos virologues de nos épidémiologistes et de notre direction de l'évaluation des risques sur la réémergence de l'influenza aviaire hautement pathogène H5N8 a généré des questions qui font déjà l'objet de travaux de recherche et d'évaluation, lesquels seront poursuivis et amplifiés en 2022. Enfin, 2022 sera pour les équipes de nos laboratoires, l'année de l'évaluation collective des activités de recherche dont le périmètre a été construit avec notre conseil scientifique.

Les activités d'évaluation de risque cibleront les menaces qui pèsent sur la France, du fait de certains dangers sanitaires progressant sur le territoire européen. La peste porcine africaine (PPA), même après la résolution de l'épidootie sur les sangliers en Belgique, demeure une menace forte et nécessite de s'y préparer. Depuis les nombreuses saisines conduites en urgence, nos équipes maintiennent un haut niveau de réactivité pour l'évaluation de tout **risque d'introduction** ou de diffusion de dangers sanitaires revêtant à nouveau un caractère d'urgence. Les travaux sur l'influenza aviaire, visant à prendre en compte les données sanitaires de l'épidootie 2020-2021 se poursuivront en matière de modélisation, dans le but de préciser l'impact de certains facteurs de risque afin de mieux cibler les actions de gestion du risque.

Les résultats du suivi de l'influenza dans les élevages de porcs par le réseau RESAVIP conduisent aujourd'hui les autorités et les professionnels à s'interroger sur les risques liés aux interactions entre les humains et les porcins en matière d'épidémiologie des virus influenza porcins. Un cas récent de grippe porcine chez un humain en contact avec un élevage de porcs a illustré cette problématique, qui sera traitée au travers d'une évaluation des risques, en s'appuyant sur les données de suivi et d'expérimentations en cours au laboratoire de Ploufragan-Plouzané-Niort.



anses

La question de l'interface entre **faune sauvage** et faune domestique revient de façon récurrente dans les saisines en santé animale, nécessitant une **approche intégrée** de l'évaluation des risques, en ayant recours à de nombreuses disciplines scientifiques complémentaires pour allier épidémiologie, écologie et infectiologie. Les travaux de la mission **Vecteurs** (intégrée dans les activités de l'Anses depuis 2018) conduisent également à aborder les problématiques en tenant compte à la fois de la santé de l'Homme, de l'animal et de l'environnement. C'est ainsi que le groupe d'experts Vecteurs achèvera la saisine sur l'analyse des risques pour l'Homme et l'animal liés à la tique du genre *Hyalomma*.

Cette évolution, sensible depuis plusieurs années, ouvre des perspectives plus larges de questionnement aujourd'hui, face à la pandémie liée au SARS-CoV-2, dont la dimension One Health-Une seule santé est importante. L'intégration plus systématique de ce concept dans la démarche de l'expertise collective à l'Anses suppose de porter une attention particulière aux interactions, non seulement entre les hommes et les animaux, mais aussi entre les hommes, les animaux et l'environnement. La constitution des collectifs d'experts en santé-bien-être et alimentation des animaux dont les mandats seront renouvelés en 2022 sera adaptée en conséquence.

Le récent cluster d'encéphalite à tiques (TBEV) survenu dans l'Ain à la suite de consommation de fromage non pasteurisé, après avoir mobilisé les laboratoires de l'Anses, a conduit à une réflexion commune des CES Biorisk et Santé et bien-être des animaux pour construire une autosaisine sur l'évaluation de risque de TBEV en France. Une saisine « One Health » en perspective, qui prendra en compte à la fois la santé humaine, la santé animale et le rôle des écosystèmes.

Dans cette même approche « Une seule santé », la dernière des quatre saisines sur le botulisme, qui porte sur la faune sauvage, fera appel aux vastes potentialités de transversalité de l'Agence entre ses unités de recherche, de référence et d'évaluation des risques dans les domaines de la santé animale et de la sécurité sanitaire des aliments, en prenant en compte l'environnement et la faune sauvage.

B. Surveillance :

Sous l'impulsion de la directrice scientifique épidémiologie et surveillance, de la plateforme ESA et de sa nouvelle équipe de coordination, les travaux sur la surveillance de la mortalité des abeilles se concrétiseront grâce au recrutement d'un scientifique dans le cadre de l'UMT PRADE au sein de notre laboratoire de Sophia Antipolis pour relancer le dispositif OMAA (observatoire des mortalités et des affaiblissements des abeilles mellifères). De même, avec le soutien de la DGAL et de GDS France, la consolidation du dispositif de surveillance de la mortalité des animaux de rente (OMAR) devrait être effective au sein de notre laboratoire de Lyon.

L'Anses contribuera avec ses partenaires, par son engagement fort dans la coordination de la plateforme ESA, au bon fonctionnement d'un dispositif essentiel de la surveillance épidémiologique des maladies animales en France en veillant à la complémentarité avec les travaux d'évaluation des risques requis en amont de l'établissement des plans de surveillance.

C. Référence analytique :

Les travaux des équipes de l'Anses, de GDS France et des laboratoires territoriaux, en appui de la DGAI, devraient se poursuivre en 2022 et permettre de disposer à court terme d'un cadre règlementaire solide pour le **contrôle des réactifs et des kits de diagnostic par les LNR**. Notamment, ce nouveau cadre définira pour chaque maladie le rôle des LNR dans le contrôle initial des trousseaux diagnostiques et dans leur contrôle éventuel lot par lot et permettra d'engager une réflexion sur l'optimisation du dispositif en France et en Europe. Une réflexion sur la fréquence d'organisation des EILA entamée en 2021 a permis de rationaliser le dispositif et d'alléger la charge de nos partenaires des laboratoires vétérinaires départementaux et privés qui y participent tout en conservant le même niveau de confiance sur la qualité de notre réseau de laboratoires de 1[°] intention.

D. Antibiorésistance

Nos activités de surveillance de l'usage des antibiotiques dans les filières animales, de l'antibiorésistance des bactéries pathogènes et commensales, vont se poursuivre et l'activité 2022 sur le sujet sera marquée par la fin d'Ecoantibio 2 et la restitution des programmes de recherche financés par le plan Ecoantibio 2017. Nos équipes mettront à disposition de leurs partenaires, via le Réseau Français de Santé Animale, de courtes vidéo présentant leurs principaux résultats sur ce plan. Par ailleurs, l'activité de recherche sera marquée par la poursuite d'un programme sur la détection des seuils d'utilisation des antibiotiques susceptibles de déclencher un excès de sélection de bactéries résistantes. Le directeur scientifique antibiorésistance se mobilisera sur la mise en œuvre de ce plan et la préparation des nouveaux cadres de programmation (Ecoantibio3, Feuille de Route Interministérielle). Seront développées notamment les programmes visant à accroître nos connaissances des mécanismes supports de la résistance.

L'ANMV poursuivra ses travaux au niveau européen notamment sur les outils de surveillance d'usage des antibiotiques (ESVAC) et la catégorisation des antibiotiques en fonction de leur importance pour l'Homme et des risques de transmission de l'antibiorésistance de l'animal à l'Homme. Ces travaux sont particulièrement importants car ils contribuent à la rédaction et l'adoption des actes délégué et d'exécution nécessaires à la mise en œuvre du règlement médicament vétérinaire. L'ANMV poursuivra sa participation actives aux groupes de travail mis en place à cette occasion notamment avec la Présidence du groupe en charge de l'identification des antimicrobiens dont l'usage doit être réservé à la médecine humaine et aux travaux relatifs à la base de données européennes sur les vente et usages des antimicrobiens. Au niveau international, l'ANMV continuera d'apporter son expertise à l'OIE en tant que centre collaborateur médicaments vétérinaires pour la mise en place de sa base de données mondiale et pour la réflexion relative à la gestion des dossiers qualité. Au niveau national, l'ANMV va poursuivre ses travaux informatiques pour l'amélioration des outils de surveillance et les déclinaisons que cela implique dans les filières porcines, vitellines, avicoles et aux carnivores domestiques. Elle participera activement aux travaux du ministère de l'agriculture sur le développement d'une base de données des déclarations de vente des antibiotiques qui collectera les données de vente au détail des vétérinaires praticiens, des pharmaciens d'officine et des établissements fabriquant les aliments médicamenteux. De plus elle poursuivra sa contribution au comité de pilotage du programme de support de réforme structurelle (SRSP) financé par la Commission européenne avec la participation de l'OMS pour assurer la disponibilité des antibiotiques anciens et lutter contre les ruptures de stocks.

Dans la perspective de la révision de la feuille de route interministérielle pour la maîtrise de l'antibiorésistance et du plan Ecoantibio 3 à construire, l'Anses contribuera aux groupes de réflexion mis en place. La Direction de l'Evaluation des Risques apportera notamment à la DGAL les éléments scientifiques lui permettant de préciser des mesures de réduction du risque de diffusion de bactéries résistantes (et/ou des gènes de résistance qu'elles hébergent) de l'animal à l'Homme. L'expertise collective s'attachera à déterminer une liste prioritaire de combinaisons d'« espèces bactériennes/phénotypes de résistance » susceptibles d'être présentes dans le secteur animal et jugées préoccupantes en terme de santé publique, pour lesquelles des mesures techniques pourront être proposées, sur la base des connaissances scientifiques disponibles.

E. Bien-être animal

L'activité de référence dans le domaine du bien-être animal a franchi au cours de l'année 2020 une étape déterminante avec le démarrage du **Centre de référence de l'Union européenne** (CRUE) en bien-être des volailles et des autres petits animaux d'élevage pour lequel l'Anses a été désignée comme coordinatrice avec l'appui d'unités de recherche espagnole, italienne et danoise. Les activités de ce CRUE ont atteint en 2021 leur vitesse de croisière malgré les contraintes liées à la crise sanitaire, notamment par la réalisation de visites croisées avec les équipes espagnoles dans les abattoirs de volailles, et se poursuivront sur un rythme accru en 2022.



anses

L'activité de recherche et d'expertise sur le bien-être animal à l'Anses s'appuie sur une unité de recherche au sein du laboratoire de Ploufragan/Plouzané/Niort (EPISABE : fusion des unités EBEAC et EBEP), sur une scientifique au sein l'unité PEBER (Niort) du même laboratoire, sur la coordinatrice nationale bien-être animal à la direction de la stratégie et des programmes et sur la Direction d'évaluation des risques (Unité d'évaluation des risques liés à la santé, à l'alimentation et au bien-être des aliments – l'UERSABA) et le CES Santé et Bien-être des Animaux (SABA) qu'elle anime.

Dans le domaine de l'évaluation du bien-être des animaux, compte tenu de l'intérêt des citoyens pour les conditions de vie et de mort des animaux, et de l'importance que les consommateurs accorderaient à un étiquetage des conditions d'élevage, l'Anses s'est interrogée quant au socle scientifique pertinent sur lequel les différentes démarches d'étiquetage devraient reposer et a partagé ses réflexions avec son comité d'orientation thématique en santé animale. L'expérience de l'Agence dans l'élaboration de lignes directrices à destination des professionnels, dans des domaines variés, l'a conduite à s'autosaisir pour proposer la définition de lignes directrices pour l'élaboration de référentiels d'étiquetage spécifiques du bien-être animal, en se basant sur sa propre définition du bien-être.

F. Actions européennes et internationales

Au **niveau européen**, dans le cadre d'Horizon 2020, l'année 2022 verra la poursuite du **projet européen « One Health EJP »**, coordonné par l'Anses et dont émergeront les résultats des projets de recherche de son deuxième appel à projet interne.

Signalons également la poursuite des travaux du **projet européen MOOD (Monitoring outbreak events for disease surveillance in a data science context)** coordonné par le CIRAD et dont l'Anses est partenaire, sur les systèmes de surveillance en santé animale, ainsi que les travaux des cinq projets de recherche européens auxquels participe l'Anses (quatre en coordination) financés dans le cadre du premier appel à projets de l'ERA-NET ICRAD « *International coordination of research on infectious animal diseases* », sur les maladies infectieuses animales.

Les équipes et les scientifiques de l'Anses continueront leur mobilisation et collaboration avec l'EFSA sur différentes thématiques de travail sur la santé animale et le bien-être des animaux.

Les collaborations et échanges avec les homologues en Europe se poursuivront en 2022 avec notamment le renforcement des relations avec l'Institut fédéral allemand de recherche en santé animale Friedrich-Loeffler-Institut (le FLI) suite à la signature fin 2021 d'un accord de collaboration scientifique.

Par ailleurs, outre leurs réponses aux appels à projets européens sur des thématiques spécifiques, l'Anses poursuivra sa mobilisation en 2022 sur la conception sous Horizon Europe pour la création d'un partenariat européen sur la santé et le bien-être des animaux. De même, notre participation active aux travaux de la JPI-AMR (l'initiative de programmation conjointe sur la résistance antimicrobienne) ou encore notre futur centre collaborateur FAO sur la résistance aux antimicrobiens méritent d'être soulignés.

A noter également que dans le cadre de la Présidence française du Conseil de l'UE, la PFUE 2022, différentes entités de l'Anses seront mobilisées pour mettre en œuvre ou pour contribuer à des actions et des événements menés pour nombre d'entre eux en lien avec les autorités françaises et les partenaires de l'Anses.

G. Perspectives liées au médicament vétérinaire

L'année 2022 sera marquée par l'entrée en application du règlement vétérinaire 2019/6 au mois de janvier 2022. Au niveau européen les travaux relatifs à l'adoption des derniers actes délégué et d'exécution et au développement de nouvelles bases de données informatiques (entre autres sur les médicaments vétérinaires et sur la pharmacovigilance vétérinaire) doivent être finalisés. Un certain nombre de procédures et lignes directrices en application du nouveau règlement doivent être également adoptés par l'EMA avec la contribution des autorités compétentes nationales. L'ANMV poursuivra ainsi le pilotage de la Task Force mise en place pour la préparation à l'entrée en application de la nouvelle réglementation qui devra prolonger ses travaux. De même au niveau national un travail réglementaire important reste à finaliser avec l'adoption d'une ordonnance et de plusieurs décrets pour adapter le droit national en conséquence.



anses

Dans le domaine de l'expertise, l'ANMV va finaliser les travaux relatifs à l'autosaisine sur les risques liés à l'usage des antiparasitaires externes sous forme de bains, douches et pulvérisations chez les ruminants. Les résultats de l'autosaisine pour évaluer les risques des médicaments à base de plantes en terme de sécurité pour le consommateur, achevés en 2021, seront présentés lors d'un colloque européen dans le cadre de la PFUE.

La poursuite du développement d'outils informatiques indispensables à l'activité et la performance de l'ANMV sera également une priorité afin d'assurer une bonne interconnexion entre les bases de données européennes et nationales.

Enfin, l'ANMV va reprendre autant que possible **ses activités à l'international** selon l'évolution de la crise sanitaire liée à la COVID-19, notamment avec la Chine, l'Arabie Saoudite et la Russie ainsi que ses activités d'expertise de centre collaborateur auprès de l'OIE en participant, en particulier, à la préparation du VII^e cycle de formation des points focaux.

H. Alimentation animale

En alimentation animale, l'activité se poursuivra sur les différentes évaluations liées à l'allègement du « Feedban » par la Commission européenne. Ce « Feedban », suite à la crise de l'ESB, avait interdit la grande majorité des sous-produits animaux dans l'alimentation des animaux producteurs de denrées. L'amélioration de la situation épidémiologique conduit le législateur européen à proposer aujourd'hui des mesures d'allègement.

Sur le plan réglementaire, l'année 2022 verra la mise en œuvre du transfert à l'Anses des compétences pour les décisions d'autorisation d'essais d'additifs non encore autorisés en alimentation animale.



anses

Santé environnement

Problématiques en santé et environnement : quels enjeux pour l'Anses ?

Santé et environnement sont deux domaines étroitement liés. Si certains risques que fait courir l'environnement sur la santé humaine sont connus, et font l'objet d'actions permettant d'en limiter les effets, l'impact de nombreux autres sur celle-ci reste à évaluer pour identifier les risques sanitaires associés. Sont en jeu notamment les conséquences à la fois de la consommation non durable et du développement de l'économie circulaire, de l'évolution démographique et de sa répartition territoriale (urbanisation et vieillissement de la population), ainsi que des modifications industrielles et technologiques trop partiellement maîtrisées. Les modifications climatiques, exerçant une influence majeure sur l'environnement, les écosystèmes et la biodiversité, représentent l'enjeu prioritaire pour les années à venir en termes d'évaluation des risques associés.

Cette évaluation nécessite que soient identifiées les situations et modalités d'exposition et de vulnérabilité aux effets des agents concernés, qu'ils soient chimiques, biologiques et/ou physiques. Dans ce domaine, les nombreuses incertitudes quant à leurs interactions avec le vivant et leurs effets combinés ou cumulés, simultanément ou au cours de périodes successives de la vie, que recouvre le concept d'exposome, posent un défi majeur à la connaissance. Une place particulière doit être accordée aux agents susceptibles d'être associés à des pathologies graves ou courantes, telles que par exemple les cancers, les allergies, et les effets sur la santé liés à la perturbation du système endocrinien. Les divers déterminants des expositions doivent être précisés pour identifier les leviers d'action permettant de les maîtriser.

Par ailleurs, les travaux d'expertise et de soutien à la recherche sur les risques qui font l'objet de controverses scientifiques et sociétales fortes devront continuer à tenir une place importante dans les activités de l'Agence. Il s'agit en particulier des risques sanitaires liés aux perturbateurs endocriniens, aux nanomatériaux, aux pesticides ou encore des risques potentiellement associés à certaines émergences technologiques. Le dialogue avec les parties prenantes impliquées sur certains de ces thèmes sera poursuivi dans le cadre d'instances de dialogue, pour nourrir les échanges sur les travaux de l'agence.

Les actions à développer dans les trois prochaines années en santé environnement doivent tirer parti de ces constats et s'inscrire en cohérence avec les plans nationaux qui définissent notamment pour l'Anses des besoins d'expertise et de recherche prioritaires, avec les orientations (réglementaires et de recherche) au niveau européen et international, l'activité de veille, l'optimisation de l'utilisation des données des vigilances et de la recherche.

Ainsi, la sécurité en matière d'environnement et de santé, l'action de l'Agence s'articulera autour de plusieurs axes :

1. **Anticiper les menaces et les risques émergents** liés aux modifications environnementales et climatiques, sources de controverses scientifiques et sociétales ;
2. **Améliorer les pratiques d'expertise** pour éclairer davantage la décision publique notamment en cherchant à :
 - Identifier les populations sensibles et les situations d'expositions critiques (fenêtres d'exposition, situations de surexpositions, etc.), en particulier le développement foeto-embryonnaire et les premières années de vie ;
 - Identifier les usages et comportements collectifs et individuels et les déterminants socio-économiques qui conditionnent les circonstances et modalités d'exposition, sources d'inégalités sociales et environnementales ;
 - Mettre en œuvre dans les travaux d'expertise les avancées méthodologiques sur l'évaluation du poids des preuves et d'évaluation des incertitudes.
3. **Développer les outils nécessaires à l'appréciation des risques**, pour une meilleure prise en compte des recommandations de gestion des risques (études coûts bénéfices, études socio-économiques, etc.) ;



anses

4. **Développer des outils méthodologiques interdisciplinaires** pour permettre une évaluation des risques liés aux mélanges ainsi qu'une évaluation intégrée des risques (exposome) : risques cumulés, risques agrégés, interfaces Homme/animal/végétal, utilisation des données de biosurveillance et des vigilances, expositions professionnelles et extra-professionnelles ;
5. **Soutenir la recherche en santé environnement et renforcer sa synergie avec l'expertise**, notamment pour disposer de données qui permettront de renseigner l'exposome et développer des travaux prospectifs concernant les risques du futur, au travers en particulier du soutien au Programme national de recherche en environnement santé travail (PNR-EST) et de ses appels à projets ;
6. **Développer les collaborations aux niveaux européen et international** (participation à des consortiums de recherche, renforcement des relations bilatérales avec nos homologues, contribution aux travaux d'organisations internationales telles que l'OMS, etc.).

Principaux enjeux liés aux substances chimiques

En lien avec diverses politiques de régulation des substances chimiques au niveau de l'Union européenne, et notamment sa stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques adoptée par la Commission européenne le 14 octobre 2020 (qui inclut l'ambition de simplification du cadre juridique par une approche « une substance, une évaluation »), stratégie qui représente le premier pas sur la voie de l'ambition « zéro pollution » pour un environnement exempt de substances toxiques annoncée dans le pacte vert pour l'Europe, l'Agence apporte une contribution scientifique aux autorités avec les travaux suivants :

➤ **Perturbateurs endocriniens (PE)**

Conformément à la 2^{ème} Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens (SNPE2), signée le 3 septembre 2020 à l'Anses, l'Agence évalue des substances présentant un potentiel PE selon la méthodologie de priorisation de ces substances publiée en 2021 et une liste de substances définie annuellement en y associant plusieurs Comités d'orientation thématiques (interCOT). Les résultats sont portés au niveau européen (règlements européens REACH, CLP, etc.).

Dans le cadre des évaluations de substances actives phytopharmaceutiques (relevant du règlement (CE) N°1107/2009) et biocides (relevant du règlement (UE) N°528/2012), l'Agence évalue le caractère pertubateur endocrinien de toutes les substances actives pour lesquelles elle est autorité compétente d'évaluation, en mettant en œuvre le document guide « *Guidance Document for the implementation of the hazard-based criteria to identify endocrine disruptors (EDs) in the context of Regulations (EC) No 1107/2009 and (EU) No 528/2012* » adopté au niveau européen.

➤ **Les nanomatériaux**

Dans un contexte de fortes incertitudes sur les risques pour la santé humaine et l'environnement liés aux nanomatériaux, les travaux de l'Agence en 2022 viseront à permettre d'identifier à terme ceux présentant à la fois une faible utilité et des risques non négligeables. En lien avec l'action 13 du PNSE4, ces travaux auront notamment pour objectif de décrire les filières industrielles qui utilisent des nanomatériaux, en s'appuyant notamment sur l'exploitation des données issues du registre R-nano dont l'Agence continuera à en assurer la gestion.

L'Agence poursuivra ses travaux d'établissement de valeurs de référence pour les nanomatériaux, action déjà engagée pour une forme spécifique du TiO₂, en demandant des données supplémentaires aux déclarants de ces substances notamment dans le cadre du règlement européen REACH¹¹ et en analysant celles-ci.

¹¹ Règlement européen REACH (CE) n°1907/2006 du 18 décembre 2006 – acronyme de Registration, Evaluation, Autorisation of Chemical products - relatif à l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des produits chimiques est entré en vigueur le 1er juin 2007.

➤ **Les mélanges de substances chimiques et l'exposome**

Prenant appui sur les travaux de l'Agence (projet Contalait, substances irritantes dans l'air intérieur, produits de consommation tels que les produits du vapotage, etc.), les projets européens auxquels elle participe tels que « Advancing Tools for Human Early Lifecourse Exposome Research and Translation » (ATHLETE) ou encore la suite d'EUROMIX (sous forme d'un accord de coopération) ou l'achèvement de HBM4EU sur la biosurveillance en Europe et les avancées au niveau international dans le domaine des mélanges de substances chimiques, l'Agence poursuivra son action, notamment dans le cadre de ses travaux dans le futur partenariat européen d'envergure « *Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals* » (PARC), pour développer les bases méthodologiques permettant de hiérarchiser les mélanges prioritaires de substances chimiques à prendre en compte dans les travaux d'expertise sanitaire. Dans la continuité, la réflexion sera engagée par l'Agence pour identifier les bases méthodologiques de mise en œuvre du concept d'exposome dans ses travaux.

➤ **Valeurs sanitaires de référence (VSR)**

Valeurs toxicologiques de référence (VTR), valeurs guides de qualité d'air intérieur (VGAI), valeurs guides pour les poussières intérieures (VGPI), indicateurs biologiques d'exposition (IBE), valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP), valeurs biologiques (telles que par exemple les valeurs limites biologiques (VLB) et les valeurs biologiques de référence (VBR) en milieu professionnel), sont des outils indispensables à l'évaluation quantitative des risques et à la définition, par exemple, de concentrations réglementaires qu'il convient de ne pas dépasser pour préserver notre santé. L'Agence est fortement mobilisée sur le développement de ces outils, dont les travaux prendront particulièrement en compte les besoins en rapport avec les sites industriels (Installations classées pour la protection de l'environnement) et les sites et sols pollués. Des travaux méthodologiques seront conduits concernant l'élaboration de VSR, notamment pour des mélanges de substances chimiques, afin de tenir compte des progrès en toxicologie et mieux répondre aux défis de l'évaluation des risques pour la santé. 2022 sera une année importante de révision du guide méthodologique de l'Agence.

➤ **Evaluation, classification et étiquetage de substances individuelles**

L'utilisation des substances chimiques est réglementée dans le cadre du marché unique européen, afin d'assurer un haut niveau de protection des citoyens européens et de leur environnement. Après une quinzaine d'années de mise en œuvre et suite à l'adoption de la CSS, la révision des règlements REACH et CLP¹² est prévues en 2022. L'Agence s'impliquera dans les travaux préparatoires à ces révisions afin d'améliorer la protection sanitaire et environnementale visée par ces règlements et d'anticiper leurs évolutions possibles. Elle poursuivra par ailleurs son évaluation des substances chimiques dans le cadre des règlements actuels (évaluation des substances inscrites au titre du plan glissant d'action communautaire (CORAP) et réévaluation de celles inscrites lors des années passées et pour lesquelles des données complémentaires ont été obtenues), ainsi que ses analyses des meilleures options de gestions des risques (RMOA), ses identifications des substances extrêmement préoccupantes (SVHC), ses propositions de restrictions d'usages lorsque des situations à risques sont identifiées et apportera une réponse à des consultations publiques sur des révisions de guides méthodologiques.

Dans le cadre du règlement CLP, l'Agence soumettra au besoin de nouveaux dossiers de classification pour des substances chimiques.

Elle intégrera dans ses travaux d'expertise les éléments issus notamment du nouveau plan d'actions européen pour l'économie circulaire, ainsi que de la nouvelle politique communautaire (octobre 2020).

➤ **De l'évaluation des intrants du végétal à la phytopharmacovigilance (PPV)**

Les enjeux identifiés pour les années à venir en matière d'évaluation des impacts sur la santé et sur l'environnement des intrants du végétal, tant pour les produits phytopharmaceutiques de synthèse que pour les produits de biocontrôle, sont la production de connaissances et de méthodes permettant de garantir à la fois un haut niveau d'exigence en matière de protection de la santé humaine et de l'environnement ainsi que la mise sur le marché de produits efficaces.

¹² Règlement (CE) n°1272/2008 du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

Dans cet objectif, les scientifiques de l'Agence impliqués dans l'évaluation de ces produits sont notamment investis dans de nombreux travaux visant à développer ou optimiser les méthodologies d'évaluation. Ces travaux sont le plus souvent menés en partenariat avec d'autres organismes ou dans le cadre de groupes de travail nationaux, européens ou internationaux. Ils ont pour objectifs d'améliorer aussi bien l'interprétation des essais réalisés pour définir les dangers des substances que la précision des scénarios d'exposition et des modèles utilisés dans l'évaluation du risque « *a priori* » et de l'efficacité. L'Agence peut également impulser la production de nouvelles connaissances nécessaires à son expertise par le financement d'études spécifiques.

La surveillance des effets indésirables des produits phytopharmaceutiques (PPP) sur l'Homme, le végétal et l'animal, et plus généralement l'ensemble des milieux, et leurs résistances est le cœur de métier de la PPV. Ses actions continueront à se renforcer pour prendre en compte la biodiversité et la présence de produits de dégradation des PPP dans les milieux. Les travaux seront orientés vers l'identification de substances préoccupantes, de mélanges et de cumuls d'expositions. De nouveaux axes stratégiques seront définis pour la période 2022-2024.

➤ Biocides

A ce jour, une minorité des produits biocides bénéficie d'une AMM, la majorité des produits étant sur le marché sans évaluation préalable. L'enjeu pour les années à venir est la pleine mise en œuvre du règlement européen (UE) n° 528/2012 et l'encadrement de tous les produits biocides en Europe. Cela exige en premier lieu une mobilisation forte de l'Anses pour l'avancement du programme d'examen des substances actives dont l'objectif ambitieux de finalisation a été fixé à 2024. L'Anses est également très sollicitée et prend une part importante dans l'évaluation des demandes d'AMM pour les produits biocides, en vue d'AMM nationales ou d'AMM de l'Union.

Afin de pouvoir mener l'évaluation des demandes dont l'Anses a la charge, les scientifiques de l'Agence impliqués dans l'évaluation des produits biocides participent activement aux développements méthodologiques menés au niveau européen, sur des questions qui émergent au fur et à mesure que de nouvelles catégories de produits sont évalués.

➤ Produits de consommation

Les travaux d'évaluation des risques liés à l'exposition à **des produits de consommation** réalisés depuis plusieurs années (tapis de jeux ou jouets pour enfants, textiles d'habillement, couches, articles de protection féminine, masques, etc.) ont mis en évidence l'état lacunaire des connaissances sur la composition chimique de nombreux produits, la présence de contaminants indésirables dans certains d'entre eux (sensibilisants cutanés, substances cancérogènes, etc.) et plus largement des questions sur la sécurité de nombreux produits. Dans le contexte législatif français nouveau issu de la loi AGEC (loi anti-gaspillage et pour l'économie circulaire), l'Agence orientera ses travaux vers l'identification de nouveaux usages de produits recyclés. La dispersion environnementale de plastiques dans différentes matrices et leur réutilisation et conséquences en termes d'effets pour la santé mobilisera aussi l'Agence.

Si la composition des **produits du tabac et du vapotage** est désormais mieux connue du fait de l'obligation déclarative instaurée par la directive « tabac » (2014/40/UE), l'évaluation des risques associés à leur consommation se heurte à la complexité des mélanges, à la variabilité des émissions formées lors des processus de combustion ou d'aérosolisation selon différents types de matériels ou pratiques de consommation et à une documentation partielle sur le danger lié à l'inhalation des ingrédients et additifs contenus. Après avoir dressé en 2020-2021 le bilan des produits déclarés en appui à l'action réglementaire du gestionnaire, catégorisé les substances et mieux défini les comportements des vapoteurs, l'Agence entamera en 2022 des travaux d'évaluation des risques relatifs aux produits du vapotage qui présentent une opportunité de sortie du tabagisme.



anses

➤ Travaux européens et internationaux sur les substances chimiques

Parmi ses nombreuses participations à des projets européens, l'Agence initiera sa participation à la 2^{ème} action conjointe européenne en appui à la directive « tabac » (*Joint Action on Tobacco Control 2 « JATC 2 »*). L'Anses participera comme les années précédentes aux travaux du réseau mondial du programme international de sécurité chimique de l'OMS (WHO/IPCS) dont l'objectif est d'améliorer l'évaluation du risque chimique en favorisant les interactions entre organismes. Si la proposition soumise à l'automne 2021 pour le partenariat de recherche pour l'évaluation des risques des substances chimiques « *Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals (PARC)* » est acceptée pour financement par la CE sous « *Horizon Europe* », l'Anses sera chargée dès son lancement en 2022 de sa coordination globale à la fois scientifique et administrative mais également d'un pilotage et contribution scientifique importante sur plusieurs axes de travail du programme. L'objectif de PARC est de fournir aux évaluateurs et gestionnaires des risques liés à l'exposition aux substances chimiques de nouvelles données, connaissances et méthodes, et développer les réseaux d'acteurs spécialisés et les compétences scientifiques pour relever les défis actuels, émergents et nouveaux en matière de sécurité des substances chimiques

Principaux enjeux liés à l'eau

Le chantier communautaire de la révision de la directive 98/83/CE relative à la qualité de l'eau de consommation humaine (EDCH) a abouti fin décembre 2020 à la publication de la nouvelle directive avec une entrée en vigueur au 12 janvier 2021. Elle constitue le cadre réglementaire européen en matière d'eau potable. Les Etats membres de l'UE disposent de deux ans pour transposer les dispositions de cette directive en droit national. Dans ce contexte, l'Agence et les collectifs d'experts seront fortement mobilisés pour examiner une vingtaine de projets de texte d'ici l'été 2022.

Futur cadre réglementaire pour la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, de la ressource au robinet du consommateur, ces textes vont notamment conduire à redéfinir le mode de travail de l'Anses au niveau français et européen sur les matériaux au contact de l'eau (MCDE). Ils soulèvent aussi de nombreuses questions sur l'évaluation des risques anciens ou émergents liés à des contaminants chimiques réglementés ou non, voire nouvellement réglementés, pouvant être présents dans l'eau de la ressource et plus généralement dans les milieux aquatiques, tels que par exemple les nanoparticules, les microplastiques, les résidus de médicaments ou de cosmétiques, les pesticides et leurs métabolites, ainsi que la question des effets de leurs mélanges.

L'ensemble de ces travaux s'inscrit dans le contexte du changement climatique et de son impact sur les différents milieux (notamment le stress hydrique), sujet particulièrement sensible s'agissant des ressources en eau (disponibilité, modification de ses caractéristiques, etc.), de la nécessité de préserver la ressource et par la même des interrogations sur l'efficacité et l'innocuité des dispositifs de réutilisation des eaux non conventionnelles, pour lesquelles les propositions de nouveaux usages se multiplient dans le cadre des lois France expérimentation et AGEC.

D'autres enjeux sur lesquels l'Agence portera son action concernent les eaux récréatives tant continentales que littorales, avec notamment la question des producteurs de biotoxines dont certaines ont été à l'origine d'effets sur la santé de baigneurs, surfeurs, professionnels... exposés aux embruns contaminés cet été sur une partie du littoral français. S'agissant des eaux de piscine, outre la mission permanente de l'Agence relative à l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des produits et procédés de traitement, la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique (ASAP) a transféré à l'Anses, au 1er mars 2021, la décision d'autorisation des produits et procédés de traitement de l'eau mentionnés à l'article L. 1332-8 du code de la santé publique permettant de satisfaire aux exigences de qualité des eaux de piscine. Dans ce cadre, la mise à jour du référentiel (Anses, 2011) listant les pièces nécessaires à la constitution du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché de produits et procédés de traitement des eaux de piscine sera entreprise.

Principaux enjeux liés à l'air

L'Anses restera mobilisée sur la problématique de la pollution de l'air tant extérieur qu'intérieur.

Parmi les principaux questionnements que l'Agence devra examiner figurent ceux relatifs aux mélanges de substances dans l'air, dont les pesticides, à la dualité des référentiels scientifiques et réglementaires pour caractériser l'exposition aux particules/aérosols pour la population générale et les travailleurs, aux polluants non réglementés émergents (comme par exemple les composés carbonés des particules et les particules ultra fines) ainsi qu'aux poussières sédimentées dans les environnements intérieur et extérieur (évaluation des risques, propositions de valeurs guides, etc.).

Dans le cadre du renforcement de la législation européenne sur la qualité de l'air ambiant, annoncé par la Commission européenne pour 2022 (révision possible des directives 2008/50/CE et 2004/107/CE) et faisant suite à la mise à jour des valeurs guides de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) publiées en septembre 2021, l'Agence poursuivra son action d'appui aux pouvoirs publics pour définir de nouvelles normes et seuils réglementaires.

S'agissant de l'air intérieur, l'Anses évalue les risques liés aux polluants présents dans différentes typologies d'environnements intérieurs (ERP, domiciles...) dont certaines composantes (taille, présence de ventilation/aération, taux de fréquentation, équipements et/ou mobilier en présence, pratique des usagers...) impactent la qualité de l'air intérieur.

Les effets sur la santé liés à des agents biologiques ou bio-aérosols (moisissures, toxines, pollens, virus) sont de mieux en mieux connus (allergies, infections, etc.). Les évolutions prévisibles liées au changement climatique concernant la présence de certains de ces agents dans l'air justifie d'en évaluer les risques pour la santé dans un futur à moyen terme et l'impact économique potentiellement associé. Sur le sujet du SARS-COV-2, l'Anses réalisera des travaux pour permettre aux pouvoirs publics de mettre en place des actions de prévention et de gestion proportionnées.

Ces travaux s'intéresseront en particulier aux situations des populations les plus exposées (en lien notamment avec des expositions en milieu de travail) et/ ou vulnérables du fait de sensibilités particulières, de déterminants socio-économiques sources d'inégalités sociales et environnementales. Ils nécessiteront que des efforts soient conduits par ailleurs pour développer des études d'évaluation de la contamination de l'air et améliorer l'accessibilité de leurs résultats pour les travaux d'expertise et de recherche.

Principaux enjeux liés aux agents physiques

Le développement d'innovations technologiques est souvent associé à leur diffusion rapide dans l'ensemble des activités économiques et sociales, et nécessite que l'Agence maintienne ses activités de veille sur les impacts de ces nouvelles technologies, dont les usages évoluent constamment.

Constituant, pour les technologies numériques innovantes de communication, une source nouvelle d'exposition individuelle et collective à des champs électromagnétiques, leur utilisation soulève à la fois des questions quant à ses effets éventuels et des controverses scientifiques et sociétales sur le sujet, justifiant une mobilisation de l'Agence. Documenter les modalités d'usage de ces technologies et en évaluer les expositions correspondantes et leurs effets éventuels sur la santé est un enjeu important pour l'Agence, notamment dans le cadre du déploiement de la 5G.

Les travaux d'expertise visant à mettre à jour les connaissances sur les liens éventuels entre l'exposition aux radiofréquences et la survenue de cancer continueront en 2022. L'Anses poursuivra par ailleurs son soutien à l'étude Cosmos-France portée par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), au titre de la contribution française à la création d'une grande cohorte prospective européenne visant à collecter des données sur l'exposition de la population aux ondes électromagnétiques et sur leur santé.



anses

Au-delà des effets des champs électromagnétiques sur la santé, les usages des technologies numériques peuvent induire des effets sur la santé d'autres natures, au travers notamment des modifications comportementales qu'ils peuvent engendrer (par ex. troubles cognitifs, comportements addictifs, impacts de la sédentarité, accidents, ...). L'Agence poursuivra en 2022 les travaux d'expertise déjà engagés visant à évaluer ces effets et leurs déterminants sur la santé physique et mentale des enfants et adolescents.

S'agissant des nuisances sonores, dont le coût social en France est considérable, les effets extra-auditifs sont de mieux en mieux connus (troubles du sommeil, cardiovasculaires, cognitifs, de l'apprentissage scolaire, etc.). Leurs impacts restent encore à caractériser davantage. Dans la perspective d'une évaluation future des impacts sanitaires liés aux nuisances sonores, tenant compte des spécificités territoriales (typologie d'habitat et ses évolutions, environnement social, etc.) et, si possible, de l'impact potentiel du réchauffement climatique en termes notamment de gestion des ouvrants, l'Agence poursuivra son activité de veille sur l'évolution des sources et des modalités d'exposition au bruit. Dans le cadre des actions du PNSE4 visant à réduire l'exposition au bruit, et dans un contexte de fortes inégalités sociales et environnementales, l'Agence engagera une réflexion concernant l'évaluation du bénéfice sanitaire pouvant être tiré de la mise en œuvre de mesures de réduction / d'atténuation du bruit, notamment pour les populations les plus exposées.

Au-delà des travaux réalisés par l'Anses sur l'impact du bruit sur la santé humaine, les effets des perturbations sonores sur la biodiversité devraient faire l'objet d'une attention particulière, dans une approche de santé globale.

Principaux enjeux liés aux vecteurs

Dans un contexte d'extension spatiotemporelle d'insectes vecteurs d'agents pathogènes pour l'Homme, les espèces animales et végétales, l'Agence poursuivra activement les actions déjà engagées dans le domaine de la lutte anti-vectorielle. En particulier, l'Agence finalisera dès 2022 sa méthode d'évaluation des stratégies de lutte anti-vectorielle, avec pour objectif de la mettre en œuvre sur plusieurs territoires. Compte-tenu du faible nombre de solutions biocides sur le marché, l'efficacité des méthodes alternatives et la vigilance par rapport à la montée des résistances feront l'objet d'une attention particulière.

La poursuite du soutien à la recherche par le Programme national de recherche en santé environnement et travail (PNR-EST) est indispensable pour la production des connaissances nécessaires à l'évaluation des risques par l'Agence dans le domaine de la lutte anti-vectorielle.



anses

Santé et Protection des Végétaux

La situation phytosanitaire agricole, forestière, ornementale et environnementale française subit de façon croissante les conséquences de l'augmentation du commerce mondial des produits végétaux en fréquence et en volume, les impacts des changements climatiques globaux, et l'évolution des pratiques culturelles et des itinéraires techniques. La prise de conscience des enjeux correspondants avait débouché sur la déclaration de l'année 2020 « Année internationale de la santé des végétaux » par l'Assemblée générale des Nations unies (<https://www.ippc.int/fr/iyph/>). Plus que jamais, ce contexte nécessite d'identifier de manière précoce les émergences ou ré-émergences de risques qui peuvent en résulter.

Par ailleurs, des préoccupations croissantes liées à l'impact sur la santé et sur l'environnement des traitements des cultures, forêts ou zones non agricoles par les produits phytopharmaceutiques (PPP) poussent à favoriser l'utilisation des produits de biocontrôle et à réduire l'utilisation des PPP en nombre et en quantité. Ces évolutions, résultant notamment d'incitations réglementaires, contribuent également de façon très significative à l'apparition de nouvelles problématiques liées aux organismes nuisibles.

Plusieurs de ces facteurs sont susceptibles d'augmenter les risques d'introduction de nouveaux agents pathogènes et ravageurs en France, d'induire l'émergence ou la ré-émergence de nouvelles problématiques phytosanitaires, ou encore de conduire à l'identification d'impasses en l'absence de traitements efficaces autorisables. Il convient également de souligner que la France possède une composante ultramarine importante, à l'écologie fragile, qui est particulièrement exposée.

A l'Anses, les sujets relatifs à la santé et la protection des végétaux sont portés par deux laboratoires de recherche et de référence (le Laboratoire de la santé des végétaux et le Laboratoire de Lyon), par deux directions d'évaluation des risques (la direction de l'évaluation des risques DER et la direction de l'évaluation des produits réglementés DEPR) et par la direction des autorisations de mise sur le marché (DAMM).

Le Laboratoire de la santé des végétaux (LSV) réunit différentes unités thématiques et techniques : bactériologie, virologie, OGM, entomologie et plantes invasives, mycologie, nématologie, quarantaine, ravageurs et agents pathogènes tropicaux. Il exerce des missions de référence en tant que Laboratoire national de référence (LNR) et pour 3 d'entre elles en tant que Laboratoire de référence de l'Union européenne (LRUE). Il mène aussi des recherches en santé des végétaux sur les agents phytopathogènes et ravageurs réglementés ou émergents et sur les plantes invasives, ainsi que sur la détection des OGM, et réalise des missions d'appui à la surveillance.

Au sein du **Laboratoire de Lyon**, l'Unité sous contrat (USC) INRAE « Caractérisation et Suivi des Phénomènes d'Evolution de Résistance aux produits de protection des plantes » (CASPER) étudie l'émergence et le développement des résistances aux PPP dans les populations de bioagresseurs des plantes, et l'Unité « Épidémiologie et appui à la surveillance » (EAS) apporte, parmi ses activités, un soutien au développement des activités d'épidémiologie et de contribution à la surveillance du territoire dans le domaine végétal.

En ce qui concerne les directions impliquées dans l'expertise pour l'évaluation des risques, **la DER (pôle sciences pour l'expertise)**, au sein de laquelle s'inscrivent les travaux du comité d'experts spécialisé (CES) « Risques biologiques pour la santé des végétaux », intervient avec le soutien scientifique et technique du LSV. L'Unité « Phytopharmacovigilance et observatoire des résidus de pesticides » (UPO) est quant à elle en charge d'un dispositif de détection et de surveillance des résistances et des effets indésirables de PPP sur la santé humaine, la faune, la flore et l'environnement (phytopharmacovigilance).

Il convient de noter qu'à compter de 2022, la DER interviendra également sur l'ensemble des risques associés à la dissémination d'organismes génétiquement modifiés, dont certains participent de moyens de lutte pour la protection des végétaux.

La DEPR réalise, dans le respect des réglementations européennes et nationales, les actions d'évaluation des dangers et des risques pour l'homme, l'animal ou l'environnement, et d'évaluation de l'intérêt agronomique pour plusieurs familles de **produits réglementés** : substances et produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture, macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux et introduits dans l'environnement. Elle s'appuie sur les compétences du CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle », du CES « matières fertilisantes et supports de cultures » et du groupe de travail « macro-organismes utiles aux végétaux ».

Enfin, la DAMM assure la gestion des autorisations de mise sur le marché et des permis (de commerce parallèle et d'expérimentation) relatifs aux PPP, aux matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) et à leurs adjoints, en assurant la réception des dossiers, ainsi que l'instruction des projets de décisions. Elle assure également la gestion des déclarations d'essais et expériences de ces produits et du fonctionnement du comité de suivi des autorisations de mise sur le marché (AMM), ainsi que des activités de contrôle et d'inspection des produits.

Ainsi, l'Agence met en œuvre une approche globale de la santé et de la protection des végétaux en étudiant les interactions entre les plantes, les pathogènes et nuisibles, et les produits réglementés employés, en prenant en compte l'ensemble des éléments sanitaire, économique et sociétaux.

La mobilisation et la contribution active de l'Agence se poursuit aux niveaux européen et international, dans tous les champs : évaluation des risques, recherche, référence et veille, surveillance et vigilance. L'Agence maintient son implication dans les travaux des institutions européennes et internationales (principalement EFSA, ECHA, OEPP, CIPV), ainsi qu'auprès de ses homologues et partenaires en Europe et plus largement à l'international (Canada, Etats-Unis, pays du Maghreb, etc...) compte tenu, en particulier, de l'importance de l'information et l'alerte mutuelle pour lutter contre les risques qui émergent et se diffusent entre les pays ou continents.

A. Principales perspectives dans le domaine de la santé et la protection des végétaux

➤ Santé des végétaux : de l'évaluation du risque à la surveillance du territoire

A fin 2021, six organismes nuisibles font l'objet d'une attention particulière dans le paysage sanitaire végétal français : la bactérie *Xylella fastidiosa*, la bactérie responsable de la maladie du dragon jaune ou huanglongbing (HLB), le nématode du pin, le virus ToBRFV de la tomate, le champignon *Fusarium oxysporum* f.sp. *cubense* race 4 (Foc TR4) responsable de la maladie de Panama sur bananier, et la mouche orientale des fruits *Bactrocera dorsalis*.

Evaluation, hiérarchisation et anticipation du risque

L'unité « Expertise sur les risques biologiques » (ERB) du LSV, fonctionnellement rattachée à la DER, a été saisie de problématiques variées qui couvrent l'Outre-mer (cahiers des charges relatifs aux obligations incombant aux établissements producteurs de vitro-plants de bananiers à destination de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique, de Mayotte et de La Réunion, et aux conditions d'acclimatation de ces plans sur ces mêmes territoires), la France métropolitaine (évaluation du risque simplifiée lié à *Popillia japonica*, le scarabée japonais et stratégies de lutte vis-à-vis du chancre coloré du platane *Ceratostomella platani*). Elle intervient aussi sur des champs convergents entre santé des végétaux et santé humaine, avec l'analyse des données des Centres Anti-Poison concernant l'exposition aux chenilles émettrices de poils urticants, la réalisation d'une analyse des risques sanitaires liés à l'exposition à ces chenilles et l'élaboration de recommandations de gestion. Ces problématiques concernent des espèces ligneuses forestières (chenilles à poils urticants telles que la chenille processionnaire du pin, *Thaumetopoea pityocampa*, la chenille processionnaire du chêne, *Thaumetopoea processionea*, ou la chenille bombyx cul-brun *Euproctis chrysorrhoea* pour le noisetier, le hêtre ou le chêne notamment), des arbres fruitiers, ornementaux, et des plantes cultivées. Au-delà des volets usuels, ces différents travaux inclueront une analyse de risque conjointe sur l'Homme et la biodiversité.

En cohérence avec le besoin accru de vigilance, la mission d'évaluation de l'Anses mobilise aussi une approche nouvelle de l'anticipation des risques émergents via la poursuite du programme européen financé par l'EFSA « *Horizon Scanning for Plant Health* ». Cette approche vise, par une surveillance des médias et de la littérature scientifique à identifier de nouveaux organismes nuisibles des végétaux en repérant les diverses informations pertinentes sur des organismes nuisibles qui pourraient devenir des sources de préoccupation pour le territoire de l'Union européenne.

Référence : intégrer les évolutions technologiques tout en préservant des compétences devenues rares

La référence restera la mission structurante du LSV. En 2022, pour continuer à répondre avec réactivité aux besoins de surveillance biologique du territoire, y compris pour les émergences, et pour fournir plus largement des prestations d'identification au secteur agricole, le LSV :

- proposera des méthodes développées en interne ou adaptées ;
- les caractérisera selon les standards définis à l'Agence (guide de validation des méthodes) ou au niveau européen (OEPP) ;
- améliorera les méthodes d'analyse existantes en intégrant si besoin les innovations technologiques, notamment moléculaires (NGS¹³ et séquençage 3ème génération, *metabarcoding*), pour les faire évoluer en performances (par exemple sur de nouvelles matrices complexes) et à un coût optimal ;
- accompagnera autant que nécessaire le transfert de ces méthodes vers les laboratoires agréés. L'appui méthodologique correspondant pourra inclure la validation de kits.

Pour autant, les méthodes d'analyses et les outils d'identification utilisant les techniques morphologiques ou morphobiométriques classiques (plus spécifiquement en nématologie, entomologie et botanique) seront valorisées car :

- elles sont devenues rares dans le paysage scientifique national, voire européen ;
- dans une démarche plus générique de taxonomie intégrative, elles permettent de valider dans les bases de données moléculaires des séquences d'organismes nuisibles issus du flux d'interceptions ou d'entrées.

Globalement, le LSV travaille à conserver un haut niveau de compétences en taxonomie dans le cadre de sa mission de référence. Il confirmera sa capacité à organiser les Essais interlaboratoires (EIL) en poursuivant leur mise en œuvre au niveau international et pour le suivi de réseau de laboratoires agréés français dans le cadre de la norme ISO/CEI 17043.

Au niveau européen, cette période verra la valorisation du projet Horizon 2020 VALITEST¹⁴ dont l'Unité de coordination de la référence (UCR) du LSV a assuré la coordination et qui visait la production de données de validation via deux séries d'études de validation de tests de diagnostic, en incluant notamment différentes combinaisons organismes nuisible/plante/matrice.

Par ailleurs, 2022 sera l'année de l'élargissement vers des activités de diffusion des connaissances et de formations techniques dans le cadre des mandats LRUE champignons et oomycètes, insectes et acariens, et nématodes phytoparasites.

Recherche : gagner en visibilité

Pour maintenir à un haut niveau sa capacité d'analyse, le LSV s'engagera également dans des programmes de recherche et développement qui permettront d'alimenter la mission de référence en connaissances et en innovations.

¹³ Next-generation sequencing/Nouvelle génération de séquençage

¹⁴ VALITEST – Validation of diagnostic tests to support plant health (mai 2018-octobre 2021)



anses

Dans ce but, les questions de recherches abordées dans le cadre de réponses aux appels d'offre relatifs à des projets collaboratifs nationaux (ANR, Ecophyto, programmes régionaux) européens et internationaux (ERANET EUPHRESCO) concerteront principalement :

- la caractérisation biologique et la phylogénie des organismes nuisibles émergents ou considérés comme à risques ;
- l'étude par typage moléculaire (MLSA, MLST) ou séquençage (*metabarcoding*, séquençage du génome complet) de la diversité génétique, de la structuration et du potentiel adaptatif des populations de ces organismes ;
- les éventuels organismes vecteurs de ces organismes nuisibles et leur répartition géographique.

Par ailleurs, le LSV renforcera sa participation à l'étude de la dispersion des organismes nuisibles réglementés et émergents, par exemple via l'amélioration des techniques d'échantillonnage, la caractérisation de cycles biologiques, l'identification des facteurs de succès d'introduction et d'établissement.

De nouveaux rapprochements structuraux et visibles avec nos partenaires académiques vont monter en puissance : en plus de celui constitué avec INRAE et la DGAI via le réseau R4P (Réseau de Réflexion et de Recherches sur les Résistances aux Pesticides), citons le pôle NemAlliance (USC mycologie et INRAE) et le partenariat DIAGEPITROP avec le CIRAD.

Surveillance : contribuer aux dispositifs de surveillance et être acteur de la plateforme d'épidémirosurveillance en santé végétale

Cette mission concerne :

- les plans de surveillance du territoire établis par le ministère chargé de l'agriculture ;
- des suivis épidémiologiques menés dans le cadre de projets avec des filières de production ;
- la contribution à la plateforme d'épidémirosurveillance en santé végétale (ESV) en lien avec l'unité EAS du laboratoire de Lyon. Cette plateforme cible pour le démarrage de ses activités l'amélioration des dispositifs de surveillance officielle, les pistes d'évolution des bilans sanitaires issus des données de la surveillance, la mise en place d'une *veille sur les dangers en santé végétale, l'amélioration de la qualité des données de surveillance et la veille sanitaire internationale*. En plus de ces thématiques transversales, plusieurs groupes de travail portent sur l'amélioration de la surveillance de pathologies végétales spécifiques : la flavescense dorée et les maladies du bois de la vigne, la bactérie polyphage *Xylella fastidiosa*, le *Huanglongbing* et le *nématode du pin*. L'unité EAS du Laboratoire de Lyon sera impliquée dans l'appui transversal à cette plateforme et l'Anses participera ainsi à sa coordination ;
- l'animation du groupe de travail interne LSV « Epidémiologie en santé végétale ».

Parmi les actions les plus significatives pour la période 2020-22 figurent :

- la validation par les laboratoires de méthodes d'analyse mises à jour ou innovantes pour l'identification et la caractérisation des organismes nuisibles réglementés ou émergents ;
- la co-coordination de la plateforme d'épidémirosurveillance en santé végétale par l'unité EAS du Laboratoire de Lyon ;
- l'implication des laboratoires mais aussi d'autres entités de l'Agence dans la participation et/ou l'animation des groupes de travail de la plateforme pour améliorer des dispositifs de surveillance spécifiques et pour apporter une expertise transversale en ingénierie de la surveillance ;
- la conduite de travaux de recherche visant à améliorer la surveillance ;
- des expertises sur la base de saisines permettant *via* des recommandations *ad hoc* de définir certains plans de surveillance.

Cette mission de surveillance a également vocation à évoluer et innover tant sur les méthodes que sur les questions de recherche. Elle s'appuiera sur les réseaux existants impliqués dans l'organisation sanitaire végétale (filières, interprofession, FREDON et FDGDON ...) pour alerter les services officiels sur l'évolution des risques dans les différentes zones géographiques : France métropolitaine, pays méditerranéens de l'UE, DROM.



anses

Globalement, des missions de santé végétale qui s'étoffent et un contexte qui évolue

La mise en place de nouvelles normes comme la nouvelle version de la norme ISO/CEI 17025 ou de nouvelles réglementations européennes qui amènent depuis fin 2019 (i) à considérer les DROM comme des pays tiers par rapport à l'UE, (ii) concernent via le règlement 2017/625 la mise en place des trois mandats LRUE mentionnés plus haut pour les contrôles officiels sur les végétaux et leur état sanitaire et (iii) déboucheront sur l'application dans le cadre de la nouvelle « Plant Health Law » du règlement 2016/2031 vont impacter le périmètre des activités du LSV. Les années à venir permettront la réflexion et les actions correspondantes en terme d'acquisition des compétences correspondant aux nouvelles demandes réglementaires.

➤ Protection des végétaux : de l'évaluation des intrants du végétal à la phytopharmacovigilance

Des méthodologies d'évaluation des intrants du végétal en constante amélioration

Les enjeux identifiés pour les années à venir en matière d'évaluation des intrants du végétal résident, tant pour les PPP de synthèse que pour ceux relevant du biocontrôle, dans la production de connaissances et de méthodes permettant de garantir le maintien d'un haut niveau d'exigence en matière de protection de la santé humaine et de l'environnement, ainsi que la mise sur le marché de solutions efficaces.

Dans cet objectif, les scientifiques de la DEPR impliqués dans l'évaluation des PPP et des matières fertilisantes et supports de culture sont notamment investis dans de nombreux travaux visant à développer ou optimiser les méthodologies d'évaluation, en particulier en ce qui concerne les effets cumulés ou « effets cocktails ». Ces travaux sont le plus souvent menés en partenariat avec d'autres organismes ou dans le cadre de groupes de travail nationaux, européens ou internationaux. Ils ont pour objectifs d'améliorer aussi bien l'interprétation des essais réalisés pour définir les dangers des substances que la précision des scénarios d'exposition et des modèles utilisés dans l'évaluation du risque « *a priori* » et de l'intérêt agronomique (prenant en compte les phénomènes de résistance identifiés ou susceptibles de se développer, cf. paragraphe phytopharmacovigilance). L'Agence peut également impulser la production de nouvelles connaissances nécessaires à son expertise par le financement d'études spécifiques.

Par ailleurs, l'entrée sur le territoire et l'introduction dans l'environnement d'un macroorganisme non-indigène utile aux végétaux nécessite une analyse de risque construite par le pétitionnaire qui doit en porter les éléments pour solliciter l'autorisation préalable à sa mise en œuvre. Le LSV et la DEPR poursuivront l'interprétation de ces analyses de risque. Le LSV sera en charge de l'instruction des dossiers de demande d'introduction de macroorganismes sur le territoire dans le cadre de travaux réalisés à des fins scientifiques en milieu confiné sans introduction dans l'environnement. La DEPR restera en charge de l'instruction des dossiers de demande d'introduction de macroorganismes sur le territoire en vue d'une utilisation en milieu non confiné. Un guide méthodologique précisant les éléments à renseigner dans le cadre des demandes d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux sera développé afin de faciliter la soumission et l'évaluation de telles demandes.

Délivrance des AMM : faciliter le dépôt des dossiers, optimiser le traitement des demandes et permettre un accès facilité aux informations

La direction des autorisations de mise sur le marché, tout en assurant une gestion des autorisations au plus près des exigences réglementaires nationales ou communautaires en constante évolution, poursuivra le travail d'adaptation de ses procédures visant à faciliter d'amont en aval les différentes étapes de la gestion d'un dossier.

Cette facilitation interviendra dans un contexte où les nouvelles conditions de réapprobation de substances actives et le non renouvellement de certaines d'entre elles conduiront à restreindre le champ des autorisations, renforcer les conditions d'emploi des produits et les mesures de protection de la santé humaine, animale et de l'environnement.



Dans ce domaine, la DAMM poursuivra les efforts d'optimisation et de simplification de la gestion des dossiers, en poursuivant les travaux relatifs au projet D-Phy de dématérialisation des éléments du dossier, mis en production pour un panel restreint de demandeurs et en cours de déploiement pour l'ensemble des firmes ; il permet la saisie des informations requises pour l'instruction des dossiers.

Le plan d'action visant à l'amélioration des délais des décisions relatives aux AMM restera d'actualité, avec la priorisation des produits de biocontrôle et la simplification des process.

La DAMM poursuivra une activité de mise en ligne de notes d'information permettant une meilleure compréhension des exigences et procédures.

Afin de faciliter l'accès aux informations, les bulletins des AMM dédiés aux produits phytopharmaceutiques et aux matières fertilisantes seront également mis à disposition sur le site internet. Des évolutions du site E-Phy et de l'opendata, catalogue des produits et conditions d'emploi, sont également programmées, ainsi que la gestion des réponses personnalisées et rapides aux demandes formulées sur le site.

Le comité de suivi des AMM, qui fera l'objet d'un renouvellement de ses membres, poursuivra ses travaux d'appui à la direction générale concernant notamment les mesures de gestion proposées dans les décisions.

La direction poursuivra les travaux relatifs à l'évaluation comparative des produits contenant une substance candidate à la substitution. Dans ce cadre, l'évaluation des demandes de renouvellement des AMM à base de cuivre représente un enjeu important.

Caractérisation et suivi des résistances : vers plus d'anticipation en amont grâce aux nouvelles technologies et plus d'intégration en aval dans les paysages agricole et économique

L'USC CASPER du Laboratoire de Lyon a pour mission l'étude des phénomènes de résistances aux produits phytosanitaires qui émergent chez les principaux bio-agresseurs des végétaux (champignons, insectes, bactéries, adventices). Elle contribue à la mise en place et à la réalisation des plans de surveillance de la DGAI concernant le volet « Résistances » des Effets Non Intentionnels (ENI) des produits phytosanitaires. Elle apporte son expertise à l'évaluateur du risque (expertise de dossiers pour la DEPR) et au gestionnaire (participation avec la DGAI, INRAE et les Instituts techniques à l'élaboration des notes techniques communes « Résistances »). Ses travaux de recherche portent sur l'étude des mécanismes en jeu dans les phénomènes de résistances. Ils sont réalisés en particulier en collaboration avec les partenaires des quatre unités INRAE du Réseau de réflexion et de recherche sur les résistances aux pesticides (R4P) spécialisées dans ce domaine.

Dans un contexte de réduction en nombre et en diversité des substances actives autorisées, la problématique des résistances des bioagresseurs vis-à-vis des produits de protection des plantes devient primordiale : chaque traitement doit avoir une efficacité maximale et doit être raisonné pour limiter la réponse évolutive des organismes visés. Dans cette optique, l'unité développe des méthodes et des outils de détection des résistances, que ce soit par des approches biologiques ou moléculaires. Les orientations scientifiques pour la période 2021-2022 pour l'USC CASPER seront :

- une veille sur les thématiques émergentes en relation avec les remontées du terrain et en collaboration avec la DGAI dans le cadre du plan annuel de surveillance des résistances aux PPP. L'USC participe, avec R4P, à la constitution et à la mise à jour d'une base de données des cas de résistances aux PPP en France. Ce travail a également été porté au niveau européen par le biais de l'OEPP ;
- l'adaptation des méthodes de séquençage haut-débit pour une surveillance et un suivi plus précis de l'évolution des phénomènes de résistances dans les populations d'organismes nuisibles ;
- l'évaluation du coût (ou de l'absence de coût) de la résistance dans les populations de bioagresseurs. Ce paramètre est en effet essentiel en termes de compréhension et de gestion des phénomènes de résistances au champ ;
- l'étude des effets du paysage et des pratiques culturales sur l'évolution de l'occurrence et des fréquences des résistances dans les populations de bioagresseurs.



anses

Le travail mené dans cette mission de surveillance peut également bénéficier à la mission de phytopharmacovigilance (PPV, Cf. *infra*) par l'identification d'émergences d'organismes nuisibles de résistances aux produits pharmaceutiques au sein des populations.

Phytopharmacovigilance : collecter des données, les analyser, identifier des signaux sanitaires ou environnementaux

Créé par la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt, le dispositif de phytopharmacovigilance (PPV) vise à collecter les données d'effets indésirables survenus suite à l'utilisation de PPP et d'identifier parmi ces données les signaux sanitaires ou environnementaux. Le périmètre d'activité de la PPV couvre les effets sur l'Homme, les animaux d'élevage dont l'abeille domestique, les plantes cultivées, la biodiversité, la faune sauvage, l'eau et le sol, la qualité de l'air et les aliments. Il permet la remontée permanente d'informations au service de l'évaluation des risques, de la mise sur le marché des PPP et des missions de gestion des risques de l'Anses et des ministères de tutelle.

La première source de remontée d'informations est constituée par le réseau de dispositifs de surveillance et de vigilance partenaires. Ainsi, une vingtaine de partenaires transmettent régulièrement des données de surveillance ou de vigilance relatives à des effets indésirables de PPP. Ce réseau de partenaires est complété par des déclarations directement adressables à l'Anses via un portail de signalements sur le site internet de l'Anses. Enfin, la littérature scientifique, mais aussi la littérature technique et la presse constituent une autre source complémentaire d'informations. Toutes ces sources d'informations ne répondent pas encore pleinement aux attentes de la PPV et il conviendra de faire en sorte que ce soit plus le cas.

Une fois les données collectées ou transmises à l'Anses, il s'agit d'identifier, parmi ces données, celles qui valent signal sanitaire ou environnemental, sur la base de critères de gravité de l'effet, de son imputabilité aux PPP et au risque que l'effet se reproduise de nouveau. L'Anses doit encore consolider les processus d'identification de signaux.

Enfin, l'Anses peut initier la réalisation d'études *ad hoc* sur les effets indésirables des PPP lorsque les informations sont lacunaires ou pour instruire un signalement d'effet indésirable. À l'inverse des questions plus ouvertes de recherche, ces études doivent permettre de répondre à des questions spécifiques dont les résultats pourront être utilisés rapidement, par exemple pour l'adaptation des conditions d'AMM ou la définition de mesures de gestion transversales. Le financement de ces études est assuré au travers d'une taxe versée à l'Anses, sur le chiffre d'affaires des ventes des PPP par les détenteurs d'AMM.

L'Agence s'était dotée pour la période 2019-2021 d'une stratégie en matière de phytopharmacovigilance, décomposée en 4 axes, qui servent d'orientation globale à ses travaux :

1/ Collecter des signaux : accroître prioritairement le nombre des signaux pertinents transmis par un réseau de partenaires mobilisés et contributif pour la PPV ;

2/ Consolider les processus de caractérisation et de traitement des signaux, et les enrichir par la détection d'émergences ;

3/ Formuler les synthèses et recommandations à l'issue des analyses de la PPV, et s'assurer de leur appropriation par l'ensemble des acteurs ;

4/ Poursuivre la consolidation du volet « Etudes » de la PPV par la mise en œuvre des axes prioritaires définis pour la période 2018-2020 :

- l'exposition aux PPP de la population générale, notamment via l'air ambiant et des populations spécifiquement exposées comme par exemple les riverains des zones cultivées ;
- l'exposition aux PPP des professionnels agricoles ;
- la présence des PPP dans les sols et les effets des PPP sur la biodiversité ;
- les effets des PPP sur les abeilles et autres pollinisateurs.

5/ Enrichir le « Rendre compte » des actions de la PPV auprès de l'ensemble des parties prenantes au niveau français et encourager l'émergence de mécanismes analogues au niveau européen ou international.

L'année 2022 sera l'occasion de poser les nouveaux enjeux de la stratégie de vigilance pour la période 2022-2024.



anses

Santé travail

La santé au travail a été, de manière récurrente, au cœur de l'actualité de ces deux dernières années principalement du fait de la crise du Covid, de la récente loi du 2 août 2021 pour renforcer la prévention en santé au travail, sans oublier la publication du bilan du PST3 (2016-2020) et la préparation du prochain PST pour la période 2021-2025.

En juin 2021, la Commission européenne a publié le cadre stratégique qui viendra orienter sa politique en matière de santé et sécurité au travail pour la période 2021-2027. Ce cadre mettant l'accent sur trois grandes priorités, auxquelles le PST 4 fera très vraisemblablement écho :

- anticiper et gérer les changements dans le contexte des transitions écologique, numérique et démographique;
- renforcer la prévention des accidents du travail et maladies professionnelles et s'efforcer d'adopter une approche «Vision zéro» en matière de décès liés au travail;
- améliorer la préparation pour répondre aux crises sanitaires actuelles et futures.

C'est dans ce contexte que s'inscrivent les orientations présentées ci-dessous, que l'Agence entend mettre en œuvre dès 2022 sur la thématique santé travail, accompagnées de différentes actions qui seront engagées ou achevées dans le même temps.

Ces actions s'inscrivent pleinement dans l'esprit du contrat d'objectif et de performance (COP, 2018-2022) de l'Anses.

Assurer une veille et une vigilance active pour identifier les risques émergents au travail

Le repérage des risques émergents ou ré-émergents en santé au travail est une mission fondamentale de l'agence. Pour cela, elle s'appuie sur les travaux de veille, de recherche mais également de vigilance.

Ainsi, tout en poursuivant ses travaux en routine de production de données et de connaissances en appui à l'expertise ou de développement d'outils de détection de cas émergents de nouvelles pathologies au travail, le RNV3P¹⁵ poursuivra en 2022 ses réflexions sur l'optimisation du dispositif, la meilleure prise en compte des pathologies environnementales et le développement du thésaurus des expositions professionnelles.

Sur ce dernier point, l'Anses poursuivra, dans le cadre du PST4, la coordination des travaux liés à l'évolution et l'harmonisation du thésaurus des expositions professionnelles en collaboration avec les partenaires du réseau et acteurs de la santé au travail dans l'objectif d'une meilleure interopérabilité des bases de données et notamment celles constituées et alimentées, chaque jour, pour leurs besoins propres, par les services de santé au travail.

Par ailleurs, l'Anses assure la gestion ou le pilotage d'autres systèmes de vigilance, comme par exemple la toxicovigilance, la pharmacovigilance vétérinaire ou la phytopharmacovigilance (PPV), aux fonctionnements et modes de recueils différents, mais qui sont mobilisés pour la mise en évidence d'émergences d'effets indésirables ou de problèmes de santé en relation avec le travail. Ces données de vigilance apportent de façon régulière des données d'exposition et des signalements pour compléter et enrichir les évaluations des risques.

Conformément au COP, le travail de mise en cohérence et de coordination de ces dispositifs de vigilance continuera en 2022. Il permettra un renforcement de chaque dispositif et une amélioration de leur efficacité pour identifier les signaux pertinents en matière, notamment, de détection des pathologies professionnelles émergentes.

¹⁵ RNV3P : Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles.



anses

Mobiliser l'expertise scientifique pluridisciplinaire en appui aux politiques et décisions publiques françaises mais également européennes

La production de connaissances sur les dangers et les expositions ainsi que l'évaluation des risques sanitaires sont au cœur des métiers et de l'expertise de l'Agence et en particulier dans le domaine de la santé au travail. Un grand nombre de ces travaux portent sur les produits chimiques et sont également en rapport avec la mise en œuvre d'actions de politiques publiques françaises (PST4, PNSE4, Stratégie nationale sur les Perturbateurs Endocriniens, etc.) ou de décisions prises dans le cadre de règlementations communautaires ou nationales sur l'évaluation et la gestion des risques liés aux produits chimiques. Dans le cadre de ces missions pérennes, l'Anses continuera de produire, en 2022, un appui de référence à la mise en œuvre des expertises dans le cadre des règlements européens (**CLP, REACH, Phytosanitaires, Biocides, Matières fertilisantes, Médicaments vétérinaires**). La majorité de ces règlements prévoit un volet sur les expositions et risques professionnels.

L'un des enjeux majeurs pour l'agence au regard des risques pour les travailleurs est d'identifier les substances à évaluer en priorité pour maximiser les impacts en matière de prévention et de protection. Le suivi des travaux européens sur l'évaluation des expositions et l'évolution des référentiels techniques liés à l'avancée des connaissances scientifiques sera poursuivi dans un souci de cohérence d'ensemble et d'harmonisation des pratiques entre les différentes règlementations, favorisé par la diversité des champs réglementaires entrant dans les missions de l'Agence. Il s'agira, dans la perspective du PST4, de capitaliser les expertises produites dans ce cadre pour en faire des leviers de l'amélioration de l'information, de la prévention des risques professionnels et de la protection de la santé au travail.

L'ensemble des travaux d'expertise mentionnés porteront une attention particulière aux substances PE et CMR afin de renforcer la connaissance des dangers et des expositions, y compris professionnelles, pour ces substances et en portant au niveau européen l'expertise française afin que soient prises, le cas échéant, les mesures de gestion appropriées.

Au-delà d'une approche substance par substance, l'objectif et l'enjeu majeur pour l'agence sera de maintenir les efforts déjà engagés pour le développement de nouvelles connaissances et méthodologies robustes permettant de prendre en compte les effets combinés de mélanges de substances chimiques. Plus largement, l'agence renforcera sa capacité à travailler en pluridisciplinarité et à intégrer ses différents champs de compétences autour du concept de l'exposome.

Il est important de souligner que de très nombreux travailleurs français ou européens sont encore exposés aujourd'hui à des substances CMR qui « échappent » aux dispositifs de gestion des risques européens REACH ou CLP. Il s'agit essentiellement d'expositions à des cancérogènes issus de procédés de travail ou industriels, qui n'ont pas vocation à être commercialisés, comme les émissions de diesel ou les poussières de silice cristalline. C'est pourquoi l'agence a été saisie par le ministère du travail dans le double objectif de : 1/ proposer une méthode permettant de conclure à la classification d'un **procédé cancérogène** et de définir des critères de classification pour justifier de l'inclusion d'un procédé à l'arrêté fixant la liste des substances, préparations et procédés cancérogènes au sens du code du travail, et 2/ analyser plusieurs procédés en vue de leur inclusion dans cet arrêté. Après avoir publié en 2021 son expertise sur les substances cytotoxiques et cytostatiques, l'agence publiera en 2022 ses travaux sur les fumées de soudage avant de définir des critères de classification pour justifier de l'inclusion d'un procédé à l'arrêté et de proposer une méthode permettant de conclure à la classification d'un procédé cancérogène. Ces travaux pourront également servir de base de discussion au ministère du travail dans le cadre des discussions européennes pour l'amendement de l'annexe I de la directive 2004/37/CE fixant la liste européenne des substances, préparations et procédés cancérogènes.



anses

Dans le cadre de la mise en œuvre du protocole d'accord avec la DGT précisant le rôle et les missions des signataires dans la mise en œuvre du programme de travail en matière de **valeurs limites d'exposition professionnelle**, l'agence poursuivra ses travaux d'expertise scientifique en vue de recommandations pour des valeurs limites atmosphériques (**VLEP**) et biologiques (**VLB**) ainsi que sa contribution aux travaux européens de recommandations d'OEL¹⁶ de l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA¹⁷). Il s'agit d'identifier les substances à expertiser en priorité pour optimiser l'impact des expertises produites en matière de protection et de prévention des risques. Par ailleurs, il conviendra dans les prochaines années d'augmenter les capacités de l'Anses à élaborer des valeurs limites biologiques qui permettent de s'affranchir, en particulier, des incertitudes liées à la seule voie d'exposition par inhalation ainsi que le nombre de VLEP concernant des substances à l'état nano-particulaire, conformément aux objectifs mentionnés dans le PST4 en cours de finalisation.

Après avoir réalisé, lors d'une première étape, une revue des connaissances relatives aux méthodes analytiques existantes permettant de déterminer les principaux paramètres de caractérisation des nanomatériaux, l'Anses a fourni en 2021 un appui à ses ministères de tutelles pour répondre à la consultation publique lancée par la Commission européenne en vue de proposer une nouvelle définition des nanomatériaux. L'Anses poursuivra en 2022 ses réflexions sur la question de la définition et publiera un avis qui intégrera non seulement sa réponse faite à la Commission lors de la consultation et une analyse de la pertinence des paramètres et seuils (par exemple taille, pourcentage en nombre de particules, etc.) mais aussi une analyse problématisée du contexte plus global de la régulation des nanomatériaux et des controverses associées. Par ailleurs, une évaluation du dispositif de déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire et sa capacité à servir les différents objectifs de traçabilité, d'information du public et d'évaluation de risques sanitaires a été publiée fin 2020. Un certain nombre de recommandations ont été formulées pour que des données de meilleure qualité soient portées au registre mais aussi pour consolider ce registre et améliorer la connaissance autour de ces substances. La mise en place d'un groupe de travail pluridisciplinaire en appui au registre R-nano participera à la consolidation des données déclarées et à leur exploitation, encore limitée à ce jour. L'exploitation devra, en lien avec les actions du PNSE4 et du PST4 sur la sécurité des nanomatériaux, s'orienter vers l'identification et l'analyse de signaux émergents (nouveaux secteurs, substances à fort tonnage, etc.), la description précise des substances présentes sur le marché, ou encore la documentation des nanomatériaux au sein de certains secteurs industriels et des expositions potentielles, notamment professionnelles, qu'ils induisent.

Dans la continuité de ses expertises sur l'identification et l'évaluation des CMR et de ses derniers travaux visant à évaluer l'intérêt du formaldéhyde pour son usage dans certains secteurs d'activités (anatomie et cytologie pathologique, thanatopraxie, etc..), l'agence continuera de s'investir dans l'évaluation des produits et procédés de substitution en fonction des saisines qui lui seront adressées. L'ECHA a fait état de l'efficacité de la procédure d'autorisation du règlement REACH¹⁸, notamment sur sa dimension incitative en matière de substitution, dans une étude publiée en 2021. Elle a notamment constaté qu'au cours de la phase de révision des autorisations déjà délivrées, lorsque de nouvelles demandes ont dû être déposées avant l'expiration de l'autorisation, le volume de substances concerné par les différentes demandes a subi une réduction de 97 % passant de 19 000 tonnes par an à 600 tonnes par an. Une autre étude menée par l'agence européenne¹⁹ fait état du fait que les industriels semblent eux-mêmes reconnaître l'intérêt de la procédure d'autorisation puisqu'elle a été, pour eux, le principal élément déclencheur les incitant à entamer un processus de substitution. Partant de ces constats, une priorité sera donnée à la participation aux actions européennes de promotion de la substitution par la contribution de l'Anses, par exemple, à la procédure d'identification de substances très préoccupantes (SVHC²⁰). L'agence portera également les enjeux de santé au travail dans le cadre des travaux préparatoires des révisions des règlements REACH et CLP, prévues pour 2022.

¹⁶ OEL : Occupational Exposure Limits (Valeurs limites d'exposition professionnelle)

¹⁷ ECHA : European Chemicals Agency

¹⁸ Socio-economic impacts of REACH authorisations A meta-analysis of the state of play of applications for authorization, April 2021

¹⁹ Impacts of REACH restriction and authorisation on substitution in the EU, July 2020

²⁰ Substances of very High Concern : substances très préoccupantes soumises à autorisation dans le cadre de REACH

Enfin, dans le cadre de sa nouvelle mission relative à l'**expertise préalable à la création ou la modification des tableaux de maladie professionnelle** ou de recommandations aux CRRMP²¹, l'agence a publié son premier rapport fondateur en octobre 2020. En effet, l'élaboration et la publication d'une méthodologie sur la base de laquelle l'agence mènera les expertises en réponse aux saisines était un préalable indispensable pour la bonne mise en marche de cette nouvelle mission.

Dans la foulée, l'Anses a achevé à la fin de l'année 2020 son premier rapport d'expertise très attendu sur le lien entre les pesticides (incluant la chlordécone) et le cancer de la prostate. Celui-ci a été restitué en 2021 aux Commission des maladies professionnelles du régime général (CS4 du COCT²²) et du régime agricole (Cosmap²³). Dans le cadre de cette mission, le programme de travail de l'Anses prévoit de finaliser l'instruction des deux premières saisines, c'est-à-dire l'expertise préalable à la création d'un tableau de maladie professionnelle concernant l'**amiante et les cancers de l'ovaire et du larynx** ainsi que l'expertise préalable à la création d'un tableau de maladie professionnelle sur les **pesticides et la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)**. Les travaux se poursuivront également avec l'instruction de la nouvelle saisine reçue par l'Anses portant sur une expertise relative au formaldéhyde et aux leucémies. La mise en œuvre d'une expertise collective indépendante et publique s'appuyant sur une méthodologie robuste et éprouvée devrait ainsi contribuer à renforcer le dispositif de reconnaissance des pathologies professionnelles conformément aux objectifs fixés par les pouvoirs publics.

Améliorer les connaissances sur les dangers, les expositions et les risques et investiguer plus particulièrement les situations de polyexposition

Depuis plusieurs années, l'Agence est amenée à conduire de plus en plus d'expertises complexes en santé-travail, relatives à un métier, un secteur d'activité, ou à des modalités particulières d'organisation du travail. Dans cette approche, la question de la polyexposition et de l'évaluation des risques combinés est centrale et récurrente. Les approches actuelles intègrent peu l'exposition des travailleurs aux différentes nuisances à des niveaux d'exposition divers et variés. Or de nombreuses études montrent que cela représente la réalité de la quasi-totalité des situations professionnelles.

Ainsi, l'Anses a publié fin 2019 la première phase de ses travaux sur les risques sanitaires pour les travailleurs liés aux activités de valorisation des déchets (recyclage). Le groupe de travail qui prendra en charge la deuxième phase des travaux visant à évaluer les risques sur les filières « emballages ménagers » et « ordures ménagères » sera mis en place avant la fin de l'année 2021 et poursuivra ses travaux en 2022.

Suite à la réflexion engagée autour de la santé au travail des intervenants dans le secteur du nettoyage et de la propreté, professionnels sujets à de multiples facteurs de risques (physiques, organisationnels, biologiques ou chimiques) l'agence s'est auto-saisie afin de mener une étude approfondie permettant de recenser et préciser les facteurs de risques auxquels sont exposés ces travailleurs. Les objectifs principaux de cette étude seront d'identifier l'ensemble des déterminants, notamment d'ordre socio-économiques, pouvant affecter les conditions et l'organisation du travail ainsi que leurs impacts sur l'exposition des travailleurs et la survenue d'effets sur leur santé mais également d'identifier l'ensemble des effets sanitaires associés (court et long terme) et enfin de préciser les facteurs pouvant moduler leur survenue.

Comme mentionné précédemment, l'Agence s'implique dans la montée en puissance de la question des expositions multiples pour les différentes sources d'expositions qu'elles soient professionnelles, environnementales ou issues de la vie courante. La question de l'exposome constitue également une opportunité pour l'agence de faire valoir et d'exploiter l'intégration de ses différents champs de compétences. D'importantes avancées sont nécessaire et attendues sur le sujet, qu'elles soient scientifiques ou méthodologique, auxquelles l'Anses entend contribuer activement. Les travaux engagés par l'Agence avec son Conseil scientifique visent à renforcer la prise en compte de l'exposome dans ses activités d'expertise au travers de cas d'étude (notamment les travaux d'évaluation des risques sanitaires pour les travailleurs liés aux activités de valorisation des déchets) afin de faciliter son intégration

²¹ Commission Régionale de Reconnaissance des Maladies Professionnelles

²² Commission spécialisée n°4 relative aux maladies professionnelles du Conseil d'Orientation des Conditions de Travail

²³ Commission supérieur des maladies professionnelles en agriculture



anses

dans les différentes activités de l’agence. Cette prise en compte de la polyexposition et du concept d’exposome s’inscrivent par ailleurs dans différentes actions des plans nationaux et en particulier dans la continuité du PST3²⁴ dont l’action 1.11, coordonnée par l’Agence, a fait l’objet de résultats pionniers et originaux permettant de mettre en évidence les secteurs d’activité et métiers les plus concernés par la polyexposition²⁵. Cette action sera maintenue dans le cadre des activités de l’agence en relation avec le PST4.

Les rejets de valproate de sodium (principe actif de la Dépakine®) dans l’environnement par une usine de production du sud de la France en 2018 ont conduit l’agence à être saisie du sujet de la valeur biologique de référence préconisée par l’entreprise et à recommander une VLEP et une VLB pour la substance. Cependant, cet évènement a conduit les salariés à s’interroger plus largement sur leur exposition effective et les moyens de protection et de surveillance associés dans le secteur particulier de la production pharmaceutique. L’agence a donc été saisie par la CGT pour dresser un **état des lieux de la situation concernant les expositions des travailleurs/euses de l’industrie pharmaceutique aux principes actifs médicamenteux et interroger** les informations disponibles pour ces principes actifs ainsi que l’accès à ces données (notamment pour les médecins du travail) ou encore d’interroger les dispositions réglementaires existantes applicables en fonction du statut des substances. Là encore, et sans que la problématique ne soit exclusivement limitée à ces questions, sont pointées les questions de prise en compte des effets combinés dans ce secteur mais également la possibilité d’interactions médicamenteuses avec les traitements que les travailleurs pourraient suivre par ailleurs. Cette dernière question illustre bien la nécessité d’envisager plus largement la question des expositions aux substances chimiques au-delà de la sphère professionnelle, rendant légitime la nécessité d’investiguer plus avant la question de la polyexposition et de l’exposome.

Pollution de l’air par les particules/ poussières : informer et sensibiliser les acteurs du monde du travail à une problématique à l’interface de la santé environnementale et de la santé au travail

La question de la pollution de l’air, et en particulier des risques liés aux **fibres, poussières et particules**, est une thématique sur laquelle l’Anses est particulièrement mobilisée et a produit de nombreux travaux ces dernières années. Ainsi, au-delà de la production continue de référentiels méthodologiques ou de caractérisation des particules dans l’air ambiant ou les atmosphères de travail, l’agence se mobilise pour renforcer l’information et la sensibilisation du monde du travail sur cette thématique.

Cela passe tout d’abord par le maintien de l’implication de l’Anses dans la conduite d’expertises sur ces questions.

En tout début d’année 2021, un groupe de travail a été mis en place afin de répondre à la demande adressée par plusieurs syndicats de personnels navigants ainsi qu’une association de victimes du syndrome aérotoxique²⁶ afin de réaliser une expertise scientifique indépendante sur les questions relatives à la qualité de l’air dans les cabines d’avion et ses conséquences sur la santé ainsi qu’un état des lieux des recommandations institutionnelles existantes sur les moyens d’action ou de prévention. La fin de travaux est prévue pour le dernier trimestre 2022.

Tout début 2022, sera mis en place un groupe de travail pour évaluer les risques sanitaires pour les travailleurs présents ou intervenant sur le réseau routier. En effet, le transport, et plus particulièrement le trafic routier, constitue une source majeure de pollution atmosphérique, notamment sous forme particulaire. Ce sujet préoccupe les travailleurs qui interviennent quotidiennement sur le réseau routier et qui peuvent être particulièrement exposés à cette pollution. Cette expertise, en réponse à une saisine du ministère de l’environnement et du ministère du travail, visera à répondre à plusieurs questions. Parmi celles-ci, la possibilité ou non d’établir un excès de risque supplémentaire lié à l’exposition au trafic routier pour ces travailleurs par rapport à la population générale, l’identification des déterminants de l’exposition associés et leurs importances relatives ou encore la contribution des différentes sources (pollution de l’air / activité des travailleurs) à leur exposition générale.

²⁴ Action 1.11 : Améliorer la prise en compte de la poly-exposition et cibler certaines filières professionnelles particulièrement exposées aux risques cumulés

²⁵ Voir la publication: Fourneau et al. Plan santé au travail 2016-2020 : mieux connaître la polyexposition Environnement, Risques and Santé, John Libbey Eurotext, 2021, 20 (4), pp.377-382

²⁶ Le syndrome aérotoxique fait référence à un état pathologique mêlant divers symptômes physiques et neurologiques, qui pourraient être causés par les effets à court et/ou à long terme d’une exposition à de l’air de cabine d’avion contaminé par des huiles de moteurs ou d’autres agents.



anses

Tout comme les travaux de l'agence sur les risques pour les travailleurs liés à la pollution de l'air dans les enceintes ferroviaires souterraines en 2015, ces travaux ne manqueront pas d'interroger à nouveau la question de la différence des référentiels de gestion des risques utilisés pour la population générale ou pour les travailleurs, en particulier pour la pollution aux particules en suspension dans l'air extérieur, classées comme des cancérogènes pour l'Homme par le Centre International de Recherche sur le Cancer. L'agence devrait publier prochainement les résultats de son expertise sur les origines scientifiques et réglementaires ainsi que la pertinence scientifique des deux référentiels de mesure pour les travailleurs (Convention inhalable thoracique et alvéolaire définies par la norme NF ISO 7708) et la population générale (fractions granulométriques PM10 et PM2,5 définies par la norme NF EN 12341). Il s'agira pour l'agence, dans les prochaines années, et en lien avec les actions prévues dans le PST4 sur ce sujet, de renforcer les connaissances des expositions professionnelles aux particules et poussières, de repérer les populations les plus à risque et de mettre en place, à l'horizon 2022-2023 une action de sensibilisation et d'information aux enjeux de la prévention des risques liés à la pollution de l'air (intérieur et extérieur) aux particules fines (y compris particules ultrafines) et aux poussières, en lien avec l'activité de travail et en coordination avec les actions déployées en matière de santé publique.

Anticiper et évaluer les risques liés aux nouvelles formes d'organisation du travail

En quelques décennies, les nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC) ont profondément modifié le paysage professionnel des travailleurs (rapidité des échanges, travail à distance, etc.). La réalité virtuelle, les objets connectés ou encore l'Intelligence artificielle ont notamment fait émerger une nouvelle génération d'outils se déployant progressivement dans les entreprises. Ainsi, la transition numérique bouleverse progressivement l'ensemble des dimensions du travail, depuis ses organisations jusqu'à ses finalités, en passant par les manières de le réaliser et par les conditions dans lesquelles il s'exerce. Si ces technologies émergentes ou ces nouvelles formes d'organisation du travail peuvent être sources d'émancipation lorsque les travailleurs sont associés à leur mise en œuvre, elles peuvent aussi potentiellement avoir des conséquences néfastes sur la santé de ces derniers. C'est pourquoi il est plus que jamais nécessaire d'investiguer l'impact de ces nouvelles situations de travail et des nouvelles technologies sur la santé des travailleurs dans une approche transversale permettant de mettre en perspective les différents enseignements tirés des travaux de l'agence sur cette thématique.

Ainsi, suite à son premier rapport publié en 2016 sur la question du travail de nuit et du travail posté, l'agence a entrepris de s'intéresser aux horaires atypiques autres que le travail de nuit. Le travail les soirs, week-end, en horaires étalés ou morcelés, par exemple, se développe en lien avec de nouvelles formes d'organisation du travail. L'agence a travaillé en premier lieu à l'identification de ces autres formes d'horaires atypiques, à la caractérisation des travailleurs concernés, à l'identification des principaux facteurs de risques auxquels ces derniers sont confrontés et à l'identification des effets sanitaires associés à ces horaires de travail. Un groupe de travail pour l'évaluation des risques sanitaires potentiels associés à ces différentes formes d'horaires atypiques de travail sera prochainement mis en place et produira ses conclusions à l'horizon de la fin de l'année 2023.

L'agence s'intéressera également aux nouvelles formes de travail proposées par les plateformes numériques qui mobilisent de plus en plus de travailleurs du fait de leur flexibilité et de la possibilité de revenus parfois complémentaires. Ces activités sont actuellement souvent associées à des conditions précaires d'un point de vue social et économique. Les travailleurs peuvent être exposés à différents facteurs de risques, de par l'environnement dans lequel ils travaillent, le moyen de transport qu'ils utilisent dans le cadre de leurs déplacements professionnels (la plupart du temps à deux roues : vélo ou scooter) ou du fait de leur activité physique intense régulière, sans oublier de fortes pressions liée aux cadences des courses via les algorithmes ou aux exigences des clients. Par ailleurs, les travailleurs des plateformes numériques exercent la majorité du temps sous un statut de travailleur indépendant et ne bénéficient donc pas, à ce titre, des mêmes droits et protections que les travailleurs salariés. Cette modalité de travail rend par ailleurs plus complexe le suivi sanitaire de ces travailleurs. Ainsi, en réponse à une saisine de la CGT (Confédération Générale du Travail), l'Anses engagera en 2022 des travaux d'évaluation des risques sanitaires pour les travailleurs des plateformes de livraison de repas.



anses

Après des mois de télétravail contraint du fait de la crise du Covid-19, de nombreuses entreprises réfléchissent désormais à leur fonctionnement post-pandémie laissant entrevoir une généralisation de son usage. Cette évolution semble aujourd’hui irréversible. Un accord national pour une mise en œuvre réussie du télétravail a d’ailleurs été signé le 26 novembre 2020 pour encadrer les modalités de recours au télétravail dans les entreprises. En réponse à une saisine de la CFTC (Confédération française des travailleurs chrétiens) demandant de faire un état des connaissances sur l’influence du travail à distance sur la santé des travailleurs, l’agence propose, du fait d’un programme de travail en Santé au Travail chargé en 2022, de contractualiser avec un laboratoire de recherche externe afin de réaliser une première revue commentée de la littérature disponible, qui se penchera dans une approche pluridisciplinaire (épidémiologie, toxicologie, ergonomie, sciences sociales, économie et écologie) sur les effets du travail à distance sur la santé. En fonction des données disponibles, une évaluation scientifique des risques pourra être envisagée.

Pérenniser la forte contribution des sciences humaines, sociales et économiques dans les expertises relatives aux risques pour les travailleurs

Évaluer des risques nécessite la caractérisation fine des expositions c'est-à-dire **l'identification et la compréhension de leurs déterminants**. Ainsi, l’analyse de l’activité réelle de travail, étroitement liée aux relations de travail, aux impératifs économiques, à l’organisation de la production (sous-traitance, etc.) selon la taille des entreprises et les secteurs d’activités, au contexte juridique ou encore aux représentations des dangers et des risques que se font les différents acteurs concernés, est nécessaire pour une évaluation pertinente des usages et des expositions.

Par conséquent, en complément de « l’expologie », le recours à des disciplines du ressort des sciences humaines et sociales comme l’ergonomie, la sociologie, la psychologie, la prise en compte de composantes socio-économiques sont souhaitables, sinon indispensables, dans de nombreux cas. Du point de vue de l’environnement socio-économique de l’entreprise, qui joue également un rôle dans les conditions d’exposition présentes et à venir, l’analyse de filières et la structuration des marchés sont aussi nécessaires et peuvent faire appel à différents courants des sciences économiques (e.g. économie industrielle, économie de l’innovation, économie du travail). La compréhension et l’analyse fine du comportement des acteurs, qu’ils s’agissent des consommateurs, des travailleurs, des entreprises face aux réglementations en vigueur, la capacité des institutions publiques ou privées à les mettre en œuvre et les contrôler sont autant de dimensions nécessaires à la compréhension des situations d’exposition et par conséquent à l’identification des situations à risques et des moyens éventuels de les prévenir ou de les réduire.

Les efforts entrepris par l’Agence pour mobiliser les disciplines relevant des sciences humaines et sociales (y compris les sciences économiques qui sont en cours de déploiement au sein de l’Agence avec la mise en place d’un dispositif d’expertise dédié) nécessitent d’être soutenus et développés. Ces compétences sont dorénavant régulièrement mobilisées dans le cadre des différentes expertises en santé travail réalisées à l’Anses.

Contribuer au développement et la visibilité de la recherche en santé au travail en France et au niveau européen

La recherche et la production de connaissances sont essentielles pour identifier les risques et développer une bonne compréhension des effets des expositions à des nuisances et des conditions de travail sur la santé et la sécurité des travailleurs. Ces recherches et connaissances contribuent également à alimenter les expertises réalisées par l’Anses et les décisions des pouvoirs publics. Le contrat d’objectif et de performance de l’Anses demande à l’agence de veiller à donner une plus grande visibilité aux niveaux national, européen et international à la recherche en santé-travail (et environnementale).

Dans le cadre du Programme national de recherche environnement santé travail (PNREST), l’agence accordera une place importante aux actions de soutien et d’animation de la recherche en santé travail, pour le développement des connaissances et compétences nécessaires à moyen terme à ses missions d’évaluation des risques. Les travaux de recherche financés dans ce cadre prennent en compte des expositions et poly-expositions professionnelles aux substances chimiques, particules, champs magnétiques, bruit, etc. et s’intéressent à leurs impacts sanitaires (santé respiratoire, cancers, effets sur la reproduction...). Le PNR EST a également intégré le concept d’ exposome dans sa définition afin de susciter plus de propositions de projets de recherche en rapport avec les expositions multiples ou combinées.



anses

Ces objectifs rejoignent également ceux du futur PST4 auquel l'agence contribuera fortement, notamment dans le cadre des actions consacrées à la recherche comme par exemple la mise en place d'une stratégie nationale de recherche en santé au travail pour un renforcement de la programmation stratégique de la recherche en santé au travail, la promotion et le développement des travaux de recherche pluridisciplinaires avec la contribution des sciences humaines et sociales, ou encore la valorisation des travaux de recherche et études en santé au travail.

Enfin l'Anses coordonnera et sera fortement impliquée dans un projet de partenariat européen portant sur l'évaluation des risques liés aux substances chimiques « PARC – Partnership for the assessment of risks from chemicals » dans le cadre du programme-cadre de l'Union européenne pour la recherche et l'innovation « Horizon Europe » (2021-2027). Ce partenariat de recherche vise à renforcer, harmoniser et développer les capacités européennes en évaluation du risque chimique pour protéger la santé humaine et l'environnement, en incluant l'environnement de travail. Il devrait démarrer en 2022 pour 7 ans et permettra notamment d'améliorer les connaissances sur les niveaux d'exposition en milieu professionnel par la mise en place d'études de biomonitoring, de combiner les différentes sources d'expositions qu'elles soient professionnelles, environnementales ou issues de la vie courante et de proposer des évaluations de risque pour des mélanges de substances chimiques.

Renforcer les collaborations aux niveaux européen et international

L'année 2021 a vu, au niveau européen, l'adoption d'un nouveau cadre stratégique en matière de santé et de sécurité au travail pour la période 2021-2027, le lancement du plan européen de lutte contre le cancer et le démarrage d'Horizon Europe qui devrait permettre la mise en œuvre PARC, offrant ainsi un contexte européen propice aux actions collaboratives en santé-travail.

Les échanges scientifiques renforcés se poursuivront avec les partenaires homologues avec lesquels l'Anses a établi des relations régulières et fortes, parfois formalisées par des conventions partenariales, que ce soit en Europe avec le BAuA en Allemagne, le RIVM, le GR et TNO aux Pays-Bas²⁷ ou en Amérique du Nord avec le NIOSH (Etats-Unis d'Amérique) ou l'INSPQ ou l'IRSST²⁸ (Québec, Canada). Ces organismes sont souvent sollicités dans le cadre de travaux d'expertise pour des contributions notamment sur les travaux entrepris ou en cours dans les différents pays. Les relations avec les agences UE (ECHA et EU-OSHA²⁹) et les institutions internationales telles que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et notamment son réseau d'évaluation des risques des substances chimiques ou avec le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) sont à poursuivre.

²⁷ Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA); National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Health Council of the Netherlands (GR), Netherlands Organisation for Applied Scientific Research (TNO).

²⁸ National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en Sécurité du travail (IRSST).

²⁹ Agence européenne des produits chimiques (ECHA), Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (EU-OSHA).

III. Synthèses des programmes de travail des pôles scientifiques

Pôle recherche et référence

Pôle produits réglementés

Pôle sciences pour l'expertise



anses

Pôle Recherche et Référence

Introduction

Le **pôle « Recherche et Référence » de l'Anses** regroupe les 9 laboratoires de l'Agence, ainsi que la Direction de la stratégie et des programmes chargée de piloter la définition de la stratégie scientifique des laboratoires et de contribuer à sa mise œuvre en coordonnant les activités transverses.

Les laboratoires de l'Anses exercent des missions de **référence analytique** (en septembre 2021, 65 mandats nationaux, 13 mandats européens, ainsi que 29 mandats internationaux sont portés par ces laboratoires), de **recherche et de contribution à la surveillance**, dans les domaines de la santé et du bien-être animal, de la santé des végétaux et de la sécurité sanitaire des aliments. Ils concourent par ailleurs aux travaux d'**expertise** conduits par l'Agence dans ces domaines.

Le **programme de travail des laboratoires** est élaboré et proposé sous forme de fiches détaillées qui portent sur l'ensemble des activités de référence, recherche, surveillance et expertise des laboratoires de l'Agence, et sont discutées avec les tutelles. Elles permettent ainsi d'appréhender la trajectoire retenue par les différentes unités, et constituent en cela, pour les managers, un outil de pilotage, de programmation et de dialogue avec les tutelles. Ces fiches, désormais élaborées une fois tous les deux ans, ont ainsi été proposées aux tutelles à l'automne 2020 pour la période 2021-2022, et leur actualisation à mi-parcours pour 2022 est proposée aux tutelles à l'automne 2021.

La présente note vise à mettre en avant les **principales orientations et faits marquants pour 2022 figurant dans ces fiches actualisées, en les déclinant selon les 6 axes stratégiques transversaux** (santé et bien-être animal, santé des végétaux, sécurité sanitaire des aliments, antibiorésistance, épidémiologie et surveillance, exposition et toxicité des contaminants chimiques) définis par l'Agence. Ces 6 axes, portés chacun par un(e) directeur(trice) scientifique, permettent de renforcer la coordination transversale, l'animation interne et la recherche de synergie entre les unités scientifiques des laboratoires entre elles et avec les unités d'évaluation des risques, dans leur champ de compétence.

La présente note expose par ailleurs le programme de travail 2022 de la Direction de la stratégie et des programmes.

Direction de la stratégie et des programmes

La Direction de la stratégie et des programmes (DSP) assume la mission de pilotage de la construction de la stratégie scientifique des laboratoires de l'Agence pour la recherche, la référence et la surveillance en lien avec les directions en charge de l'évaluation de risques ou des produits réglementés. Elle est par ailleurs chargée de contribuer à la mise en œuvre de cette stratégie par la coordination et l'animation des activités transverses, avec l'appui des directeurs scientifiques. En particulier, elle initie, soutient et anime les actions concourant, d'une part, à harmoniser, valoriser et diffuser des méthodes, produits, ressources et données issus des laboratoires, et, d'autre part, à assurer l'efficience des dispositifs et le respect de la déontologie dans la conduite des travaux.

Efficience

La démarche, pilotée par la DSP, visant à **harmoniser et consolider les activités de référence des laboratoires de l'Agence, en vue d'en améliorer l'efficience**, se poursuivra en 2022, au travers, notamment, de la finalisation des activités du groupe de travail interne chargé de proposer les lignes directrices et les outils permettant de faire converger les pratiques en matière de **contrôle de réactifs de diagnostic**. En 2022 sera par ailleurs lancé un groupe de travail interne pour œuvrer à l'harmonisation des pratiques en matières de **calcul de l'incertitude de mesure**, ainsi qu'un large chantier visant à clarifier la politique et les modalités de mises en œuvre en matière de **gestion et de valorisation des données des laboratoires**.

Au cours de l'année 2022 seront à nouveau organisés un **collège de la référence**, permettant de poursuivre la dynamique d'échanges de pratiques et d'expérience entre laboratoires français en charge de la référence au niveau national (LNR) et au niveau européen (LRUE/CRUE), ainsi qu'un **séminaire interne des coordonnateurs d'EILA** pour continuer à favoriser le partage et la recherche de solutions communes dans les travaux en la matière.

La DSP, avec l'appui des laboratoires concernés, poursuivra par ailleurs en 2022 ses actions visant à proposer auprès des décideurs des évolutions concrètes de la réglementation relative aux **microorganismes et toxines (MOT)** et des aménagements dans la mise en œuvre de cette réglementation, afin de limiter au mieux les difficultés et contraintes actuellement rencontrées dans le cadre des activités de recherche et référence. Elle s'attachera par ailleurs, avec l'appui des directions ressources concernées, à accompagner le déploiement dans l'ensemble des laboratoires de la solution informatique pour la gestion du **patrimoine biologique** au sein des laboratoires, solution acquise fin 2021.

Chantiers métiers majeurs

L'année 2022 sera marquée par la mobilisation dans l'**évaluation collective de l'activité de l'Anses en matière de recherche et référence**, dans la poursuite de la préparation réalisée tout au long de l'année 2021 et de la transmission des dossiers aux évaluateurs en octobre 2021. La DSP sera ainsi mobilisée à la fois pour accompagner les laboratoires dans leur soutenance devant les évaluateurs en janvier 2022, pour soutenir elle-même son propre bilan et ses propres orientations devant les évaluateurs, ainsi que pour exploiter avec l'appui du Conseil scientifique les résultats de l'évaluation afin d'en produire un plan d'action structurant pour le prochain quinquennal en termes de pilotage scientifique et stratégique.

L'**animation scientifique pour chacun des 6 axes stratégiques transversaux** (santé et bien-être animal, santé des végétaux, sécurité sanitaire des aliments, antibiorésistance, épidémiologie et surveillance, exposition et toxicité des contaminants chimiques) portés par les 6 directeurs scientifiques se poursuivra en 2022. Cette animation vise à renforcer la coordination et la recherche de synergies entre les unités scientifiques des laboratoires entre elles et avec les unités d'évaluation des risques, en s'appuyant sur des leviers incitatifs identifiés pour chaque axe (séminaires, financement de doctorants ou post-doctorants co-encadrés, ...). En matière de sécurité sanitaire des aliments tout particulièrement se poursuivront en 2022 différents ateliers internes dans la continuité de ceux qui avaient été organisés en alternative au séminaire en présentiel qui avait dû être annulé mi-2020 dans le contexte Covid-19.

D'une façon plus générale, la DSP maintiendra ses efforts pour faciliter l'animation et le rapprochement scientifique des équipes - dont la taille est actuellement parfois très petite - dans des collectifs et projets scientifiques plus larges et cohérents. Pour ce faire, un levier pertinent reste l'opportunité pour la DSP de financer **des projets collaboratifs entre équipes de l'Agence dans le cadre des appels à manifestation d'intérêt lancés en interne tous les 18 mois**. Ainsi, s'achèveront en 2022 les projets retenus début 2020 dans le cadre du deuxième appel à manifestation d'intérêt, et démarreront courant 2022 les projets retenus dans le cadre de l'appel lancé fin 2021.

En 2022, la DSP administrera à nouveau, de façon conjointe avec l'INRAE, le Cirad, VetAgro Sup et désormais le CEA pour favoriser le montage de projets communs, un nouvel **appel à projet pour l'attribution d'allocations doctorales** dans l'objectif d'encourager l'accueil et l'encadrement de doctorants et de maintenir la circulation d'idées nouvelles au sein des équipes. Elle veillera par ailleurs, tout particulièrement, au bon déroulement des projets de thèse qui ont dû être prolongés du fait du décalage d'activités lié à la situation sanitaire.

Enfin, la DSP renouvellera en 2022 l'**organisation des Journées Scientifiques et Doctorales de l'Anses (JSDA)** dédiées aux travaux de l'ensemble des scientifiques de l'Agence, dans un format qui sera le cas échéant identique à celui de 2021 (distanciel) si la situation l'impose. Outre la mise en valeur de l'excellence scientifique des entités de l'Agence et en particulier de ses laboratoires autour de sujets d'importance pour l'Anses, l'objectif est de favoriser les synergies et les échanges d'informations entre les scientifiques de l'Agence sur les activités de recherche, référence, surveillance, d'évaluation des risques et des produits réglementés, tout en marquant pour les doctorants accueillis par l'Agence un évènement incontournable dans leur formation doctorale.

Evolutions pour répondre aux enjeux

La DSP poursuivra en 2022 la mise en œuvre de la **politique de valorisation et de relations partenariales** adoptée et diffusée en 2020 pour partager ou mettre à disposition d'équipes publiques et privées au service de la santé publique les résultats de recherche, les ressources biologiques et les données générées par les laboratoires de l'Agence. L'objectif recherché est de favoriser au mieux le développement nécessaire des outils du sanitaire dans le respect des obligations d'indépendance de l'Anses vis-à-vis des intérêts privés.



Enfin, seront poursuivis en 2022 les travaux visant favoriser le **déploiement des nouvelles approches technologiques au sein des laboratoires**, notamment sur le recours au séquençage génomique complet (WGS) ou de spectrométrie de masse haute résolution (HR-MS), dans les activités de référence et de surveillance. L'Agence pourra ainsi remplir de façon plus rapide, performante et robuste ses missions de diagnostic et de surveillance au service de la santé publique.

Collaborations scientifiques et institutionnelles

La DSP maintiendra son appui aux laboratoires pour le **développement des partenariats scientifiques et institutionnels** dans un contexte qui ne cesse d'évoluer. Elle veillera notamment à la bonne mise en œuvre des conventions-cadres de partenariat conclues avec différents organismes de recherche et techniques (INRAE, Cirad, Ifremer, Acta, Sysaaf, ...) et proposera si besoin de nouveaux partenariats structurants. Elle veillera notamment à poursuivre le développement du partenariat avec les acteurs de santé publique humaine (ANRS-MIE notamment), y compris en capitalisant sur les relations construites ou renforcées depuis 2020 dans le cadre de la réponse à fournir dans une approche « *One Health* » à la crise pandémique COVID-19.

La DSP et, en particulier, les 6 directeurs scientifiques fourniront en tant que de besoin l'appui aux laboratoires pour avancer dans les **partenariats en Région**, s'appuyant sur notre positionnement dans les différentes COMUE et sur le positionnement de nos laboratoires auprès des Conseils régionaux.

Du côté des **alliances** créées à l'initiative du ministère en charge de la recherche, la DSP maintiendra sa participation dans les différents organes de gouvernance de l'Alliance nationale de recherche pour l'environnement AllEnvi, et visera à conforter son positionnement dans les instances de l'Alliance pour les sciences de la vie et de la santé Aviesan.

La démarche de **renforcement des collaborations entre LNR et Centres Nationaux de Référence (CNR)** sera poursuivie en collaboration avec Santé publique France, dans l'objectif de renforcer encore la connaissance et la compréhension réciproques, bases d'une coopération approfondie, notamment en matière de contribution à l'épidémirosveillance des zoonoses.

Europe et International

2022 sera à nouveau particulièrement marquée par la mobilisation de la DSP en lien étroit avec la DAEI dans la construction des **partenariats européens dans le cadre du programme Horizon Europe³⁰**, partenariats qui structureront de façon marquée le paysage européen de la recherche dans nos domaines d'activité. Au-delà du partenariat relatif au risque chimique « PARC – Partnership for the assessment of risks from chemicals » pour lequel l'Anses s'est positionnée en tant que coordonnateur, la DSP avec l'appui de la DAEI poursuivra son implication centrale dans la préparation du partenariat relatif à la santé et au bien-être animal, et continuera à suivre de près la construction des autres partenariats d'intérêt (notamment relatifs aux systèmes alimentaires ainsi qu'à l'antibiorésistance).

En 2022 se poursuivra le programme conjoint européen ("European Joint Programme" ou "EJP") "**One Health EJP**", projet partenarial cofinancé pour moitié par la Commission européenne, pour 5 ans (2018-2022), réunissant 44 organismes européens issus de 22 pays dans le domaine de la santé humaine et animale, coordonné par l'Anses et centré sur la recherche dans le domaine des zoonoses alimentaires, des émergences et de la résistance aux antimicrobiens. La DSP restera fortement mobilisée dans la représentation institutionnelle de l'Agence dans le consortium, au sein du Comité Directeur Scientifique et dans la coordination de la mobilisation de nos laboratoires dans les activités scientifiques entreprises au sein de l'EJP, en collaboration avec la Direction des affaires européennes et internationales (DAEI) qui coordonne le projet.

La DSP approchera par ailleurs ses homologues des autres pays européens afin de favoriser la structuration d'un **réseau européen des acteurs de la recherche et de la référence dans le domaine des eaux de consommation**.

En outre, la DSP poursuivra le **pilotage du Centre de référence de l'Union européenne (CRUE) sur le bien-être des volailles et autres petits animaux d'élevage**, centre de référence qui mobilise les forces scientifiques et techniques dédiées du Laboratoire de Ploufragan-Plouzané-Niort.

³⁰ Programme-cadre de l'Union européenne pour la recherche et l'innovation pour la période allant de 2021 à 2027



anses

Les directeurs scientifiques pourront suivre dans leur périmètre respectif comment les travaux mis en œuvre par les laboratoires de l'Anses contribueront à répondre aux enjeux de la stratégie européenne « De la ferme à la table », l'une des initiatives clés du pacte vert pour l'Europe, présentée par la Commission européenne en mai 2020 et visant à rendre l'alimentation en Europe plus saine et plus durable.

1. Axe santé et bien-être animal

La santé et le bien-être animal constituent un domaine d'excellence des laboratoires de l'Agence et représentent un potentiel essentiel de la référence et de la recherche française dans le domaine. La référence et la recherche en santé et bien-être animal associent des compétences scientifiques et des équipements techniques de haut niveau, des modèles animaux, une expérience de terrain et une expertise en interface avec les autres entités de l'Agence en charge de l'évaluation des risques et du médicament vétérinaire.

Cette association de compétences et de moyens permet à l'Agence d'être particulièrement réactive, notamment dans l'appui aux tutelles pour le contrôle des maladies animales et zoonotiques et la gestion, le cas échéant, des crises sanitaires. Elle permet une approche globale et systémique des questions de recherche et d'évaluation en santé et bien-être animal prenant en compte les systèmes d'élevage et leurs conséquences sur les animaux et sur la santé des professionnels des productions animales, mais également leurs possibles interactions avec la faune sauvage, de même que la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale et le risque sanitaire particulier que représente la résistance aux antibiotiques en médecine vétérinaire. Elle apporte ainsi à l'Etat les éléments indispensables « basés sur la science » pour fonder et accompagner la mise en œuvre des mesures de gestion du risque dans tous ces domaines. Enfin, l'approche des questions de recherche relatives au « bien-être animal pour la santé animale » constitue une démarche originale à même de répondre aux attentes de la société en matière de qualité, de sécurité et d'éthique des productions animales.

Le présent programme de travail 2022 des laboratoires de l'Anses dans le champ de la santé animale et du bien-être animal s'efforce de répondre aux enjeux scientifiques de l'évaluation des risques et d'appui au gestionnaire dans les domaines :

- du **développement de méthodes de détection des maladies animales** pour la référence analytique et de méthodes de levée de doute **utilisables à la ferme** ;
- de la **compréhension de la pathogénie et de l'épidémiologie des maladies infectieuses animales** zoonotiques, réglementées, émergentes ou ayant un impact majeur sur l'économie des filières ;
- de la **relation hôte-pathogène** et de l'**étude de la barrière de transmission inter-espèces** ;
- de la prévention des maladies animales, notamment par les **approches vaccinales** ;
- de l'**amélioration du bien-être** animal au bénéfice de la santé animale.

Quelques exemples de la déclinaison programmée pour 2022 de ces grands axes stratégiques sont ici mis en exergue.

Un renforcement de notre positionnement national et européen

L'année 2022 poursuivra la montée en puissance du CRUE sur le Bien-Être Animal des volailles et autres petits animaux d'élevage que l'Anses porte avec ses partenaires espagnols, italiens et danois. Des réunions de suivi et de concertation avec les CNR des Etats membres et les autorités compétentes sont prévues fin 2021 et en 2022. L'Agence poursuivra avec ses partenaires européens son travail de montage d'un futur partenariat européen sur la santé animale et le bien-être des animaux dans le cadre d'« Horizon Europe ». Ce partenariat européen, s'il est retenu par la Commission et les Etats membres, aura pour vocation de devenir la clé de voute de la recherche et de la référence européenne en matière de santé et bien-être animal pour la prochaine décennie.

L'activité 2022 sera marquée notamment par les conséquences de la COVID-19

Les activités de recherche de l'Agence ont été profondément impactées depuis 2020 par la crise sanitaire mondiale et les équipes de l'Anses ont été particulièrement réactives pour mettre à la disposition de la communauté scientifique et de l'Etat leur savoir-faire en matière de recherche sur les coronavirus. Les travaux conduits par l'Agence à travers plus d'une vingtaine de programmes de recherche ont permis notamment de valider des protocoles de désinfection des masques, de mettre au point des modèles furet et hamster qui permettent de mieux comprendre la pathogénie du virus, d'évaluer des traitements expérimentaux et d'évaluer le rôle des animaux de compagnie dans l'épidémiologie du virus. Dès l'automne 2021, l'Anses mettra en œuvre différents programmes d'investigation, en particulier de mise au point méthodologique, pour évaluer la sensibilité potentielle des animaux de rente à l'infection



anses

par le virus SARS-CoV-2. Les équipes se mobiliseront par ailleurs dans le projet européen intégratif COVRIN sur le développement et l'harmonisation des méthodes de détection et caractérisation du SARS-CoV2 dans des échantillons humains, animaux et alimentaires, dans le cadre du programme One Health EJP. Les équipes participeront par ailleurs à plusieurs programmes de recherche financés par l'ANRS MIE et continueront à apporter leur soutien à Santé publique France pour l'analyse épidémiologique des données recueillies au cours de l'épidémie de Covid19. Par ailleurs, les travaux engagés de longue date sur la surveillance des coronavirus dans la faune sauvage, mis en lumière par la crise sanitaire, se poursuivront au cours de l'année 2022 avec nos partenaires.

La poursuite de nos recherches sur les grandes maladies animales

L'Anses poursuivra ses travaux sur les grandes maladies animales, en tenant compte des évolutions introduites par la mise en œuvre de la nouvelle « législation sur la santé animale » européenne³¹.

La poursuite des activités du grand programme expérimental de surveillance des **virus influenza aviaires faiblement pathogènes** pour établir un nouveau protocole de surveillance de ces virus au sein de la filière canard gras notamment, devrait permettre au cours de l'année 2022 de mettre en place des études d'intervention afin d'identifier les mesures efficaces pour diminuer la prévalence et les cas de ré-occurrence de ces virus. La crise sanitaire de grande ampleur de l'hiver 2020-2021 a montré une nouvelle fois la fragilité de nos élevages vis-à-vis de l'introduction et de la propagation des virus IA hautement pathogènes au sein des populations de canards gras. Les premières informations épidémiologiques de l'été 2021 sur la contamination des oiseaux sauvages dans la République de Touva en Russie et sur le lac Ubsu–Nur et les premiers cas recensés sur des oiseaux sauvages et domestiques en Europe du Nord témoignent du haut niveau de risque d'une nouvelle épizootie au cours de l'automne-hiver 2021-2022.

L'émergence soudaine de la **peste porcine africaine (PPA)** en Belgique à l'automne 2018 a considérablement pesé sur l'orientation de nos activités de recherche et de référence mais également et surtout d'évaluation des risques dans ce domaine. Les cas récents qui ont touché des élevages de porcs en Allemagne montrent que cette crise est encore bien présente. Nos recherches en vaccinologie ont été soutenues par un programme interne de transversalité et par les travaux de caractérisation fine d'une souche virale atténuée de PPA utilisable comme outil d'identification des facteurs de protection dans un modèle de vaccination par voie orale (ce candidat vaccin ayant fait l'objet d'un dépôt de brevet). De nombreux programmes de recherche sur cette thématique seront poursuivis en 2022.

Afin de répondre à l'émergence de foyers de **TBEV (Tick Born Encephalitis Virus – Encéphalite à tiques)** en Europe et notamment en France, l'Agence démarrera un programme de recherche qui tentera d'élucider la signification biologique des interactions entre protéines virales et protéines de mammifères dans la pathobiologie de ce flavivirus transmis par la tique *Ixodes ricinus*. L'étude visera à révéler des vulnérabilités virales qui pourront être exploitées à des fins thérapeutiques. Ce programme est soutenu par le Labex IBEID sur la compétence vectorielle des Tiques.

L'année 2022 verra également le démarrage de la chaire d'excellence Normandie (2021-25) sur la recherche d'antiviraux utilisables dans le traitement des chevaux et la poursuite des travaux de thèse sur l'artérite virale des équidés et les infections respiratoires à mycoplasmes. Sur les mycoplasmes également une thèse sur le sécrétome de ces agents infectieux impliquant deux de nos laboratoires démarra en 2022.

La **tuberculose bovine** reste une préoccupation majeure de nos équipes de recherche tant chez les bovins que dans les réservoirs de la faune sauvage. Un programme de recherche sur la vaccination de la faune sauvage coordonné par deux de nos laboratoires sera par ailleurs proposé pour un financement Horizon Europe.

La collaboration avec le CNR Rickettsioses sur la Fièvre Q se poursuivra avec la mise en œuvre d'enquêtes sérologiques autour de cas groupés et par la comparaison génomique des souches humaines et animales. Toujours dans le domaine du développement méthodologique, la mise au point d'une méthode de détection de **Campylobacter hepaticus**, devrait nous permettre de mieux évaluer les risques associés à ce pathogène émergent dans la filière volaille plein air.

³¹ Règlement (UE) 2016/429 du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale (législation sur la santé animale)



anses

Notre participation active à l'activité scientifique du programme conjoint européen "One Health EJP" devrait nous permettre de poursuivre la validation d'une **puce panvirale** pour l'identification des émergences de maladies virales à vecteur mais également d'étudier la diversité génétique et l'évolution du virus de l'hépatite E au cours d'infections chroniques *in vivo* et *in vitro*.

Dans le domaine de la santé des abeilles, l'année 2022 verra la poursuite de deux projets ambitieux sur les **interactions complexes entre les différents facteurs de stress de l'abeille mellifère** (projet « PoshBee », financé par le programme H2020) et sur le développement de capteurs d'air pour détecter les pesticides dans les colonies d'abeilles. Deux nouvelles thèses sur l'interaction virale et sur *Aethina tumida* démarreront en fin 2021-début 2022, cette dernière étant le fruit d'une collaboration avec l'ITSAP dans le cadre de notre participation à l'UMT PRADE.

Enfin, dans le domaine de la surveillance et sous réserve des moyens disponibles au sein de la plateforme d'épidémirosveillance en santé animale, la **surveillance nationale de la mortalité des abeilles** (OMAA et mortalités hivernales) sera relancée.

2. Axe santé des végétaux

L'augmentation du commerce mondial des produits végétaux en fréquence, en volume et en diversité, les impacts des changements climatiques globaux, l'évolution des pratiques culturelles et des itinéraires techniques, les conséquences des préoccupations croissantes liées aux produits phytopharmaceutiques (PPP), et, d'une manière générale, l'évolution du contexte en santé des végétaux contribuent à l'apparition de nouvelles problématiques liées aux organismes nuisibles (ON) impliqués, que ce soit en métropole ou dans les Outre-mer.

Les missions de référence, de recherche, d'appui à la surveillance et d'expertise mobilisent pour la santé et la protection des végétaux :

- le Laboratoire de la santé des végétaux (LSV), dont les six unités thématiques et techniques et les deux unités transversales interviennent pour les milieux cultivés, forestiers et naturels sur les risques biologiques pour la santé des végétaux, y compris les plantes invasives. Le champ d'action du LSV couvre également les insectes auxiliaires de la santé des végétaux, la détection et l'identification des OGM et la mission de quarantaine des végétaux importés et introduits sous dérogation ;
- le Laboratoire de Lyon, qui, à travers son unité sous contrat (USC) avec INRAE « CAractérisation et Suivi des Phénomènes d'Evolution de Résistance aux produits de protection des plantes » (CASPER), étudie les résistances aux PPP, et à travers son unité « Épidémiologie et appui à la surveillance » (EAS) apporte son soutien aux activités d'épidémiologie et de surveillance du territoire.

Le programme de travail des laboratoires de l'Anses propose une approche globale de la santé et de la protection des végétaux qui :

- consiste à étudier les interactions des organismes nuisibles avec les plantes et leur environnement ;
- mobilise une expertise en interface avec les autres entités de l'Agence en charge de l'évaluation des risques biologiques pour la santé des végétaux et des PPP ;
- prend en compte les activités de l'Agence dans les contextes sanitaire, économique et sociétal ;
- participe à la formation par la recherche, à travers l'accueil et l'encadrement de doctorants. Neuf thèses sont en cours, notamment sur l'utilisation de nouveaux outils pour la détection et la caractérisation des ON, l'étude de leur diversité génétique, de leur épidémiologie et de leurs vecteurs et celle des mécanismes d'apparition des résistances au PPP.

Un cadre réglementaire renouvelé

L'entrée en vigueur désormais effective du **règlement européen en santé des végétaux (UE) 2016/2031** repose sur une nouvelle classification des ON, le règlement délégué (UE) 2019/1702 listant des ON de quarantaine prioritaires pour l'UE qui feront l'objet d'un plan de surveillance annuelle spécifique mis en place par chaque Etat membre, et le règlement d'exécution (UE) 2019/2072 listant d'autres espèces réglementées. Les ON émergents sont soumis au cas par cas à des mesures d'urgence au niveau européen. Par ailleurs, la France se garde la possibilité



d'agir sur son territoire contre certains ON qui ne sont plus listés parmi les organismes de quarantaine et réglementés, et les Départements et régions d'outre-mer (DROM) sont désormais considérés comme des pays tiers pour lesquels une réglementation spécifique va être mise en place. Toutes ces évolutions ont modifié le périmètre d'une majorité de nos mandats de référence nationaux et nécessitent un renforcement des compétences sur les ON qui restent ciblés par nos mandats de référence et des développements méthodologiques utiles à leur détection précoce et leur épidémosurveillance, via notamment une réorientation de nos sujets d'étude.

Dans le cadre de ce nouveau règlement européen, le règlement délégué (UE) 2019/829 relatif aux mesures de protection contre les ON aux végétaux pour des activités scientifiques, pédagogiques ou de sélection variétale est également entré en vigueur et impacte à la fois le cadre de nos travaux en milieu confiné et celui de l'évaluation des demandes d'agrément des différents acteurs impliqués que nous assurons.

Enfin, **le règlement (UE) 2017/625 portant sur les contrôles officiels** a amené la mise en place par la Commission européenne de cinq mandats de Laboratoire de référence de l'union européenne (LRUE) en santé des végétaux dont les activités ont démarré en 2019. Nos trois LRUE (nématodes phytoparasites, insectes et acariens, champignons et oomycètes) vont entrer dans le second programme de travail, établi sur la période 2022-2023. Les principaux objectifs de cette période sont l'organisation d'EILA et celle de formations des LNR sur la détection des ON réglementés.

Des enjeux sanitaires majeurs toujours plus nombreux

Dans la continuité du programme de travail précédent, trois organismes nuisibles feront toujours l'objet d'une attention particulière dans le paysage sanitaire végétal français actuel : la bactérie *Xylella fastidiosa*, celle responsable de la maladie du dragon jaune ou huanglongbing (**HLB**) et le **nématode du pin**. Ainsi, l'Anses continuera à faire évoluer les méthodes existantes vers des techniques moléculaires plus performantes sur *Xylella fastidiosa* mais validera également la méthode d'identification de ses insectes vecteurs, tout en accompagnant les laboratoires agréés à travers l'organisation de formations et le transfert de méthodes pour les analyses sur ces insectes. Nos activités incluent également le maintien de l'interface de consultation et visualisation des données de la surveillance en France et l'analyse de ces données (rapports et cartes) dans le cadre des missions de la plateforme nationale d'épidémosurveillance. Du point de vue de la recherche, l'étude de sa diversité génétique sera poursuivie, tout comme l'étude sur des vecteurs autres que *Philaenus spumarius*. Pour la bactérie responsable du HLB, la publication d'une méthode de détection PCR en temps réel est prête à être finalisée, alors qu'une thèse portant sur la modélisation de la maladie dans le contexte insulaire de La Réunion sera achevée. Dans le même temps, nous co-animerons le groupe de travail dédié au sein de la plateforme nationale d'épidémosurveillance, ayant entre autres objectifs l'apport de données sur les épidémies de HLB dans les Outre-mer et l'amélioration des dispositifs de surveillance. Enfin, l'animation des réseaux de laboratoires officiels et la participation à des essais interlaboratoires pour la détection du nématode du pin sur bois et dans son insecte vecteur restera non seulement très active au niveau national mais prendra sa dimension européenne dans le cadre du mandat LRUE sur les nématodes.

En parallèle, nous nous engagerons toujours plus activement sur trois autres organismes nuisibles devenus également très préoccupants sur le territoire national : le virus **ToBRFV** de la tomate, le champignon *Fusarium oxysporum* f.sp. *cubense* tropical race 4 (**Foc TR4**) responsable de la maladie de Panama sur bananier et la mouche orientale des fruits **Bactrocera dorsalis**. Le nouveau cadre réglementaire de l'UE permet de mieux réagir aux nouvelles émergences par la publication de décisions européennes, et le ToBRFV étant inclus parmi nos mandats de référence, une méthode officielle pour son diagnostic sur plants et sur semences ayant été établie, sera mise en œuvre. Pour Foc TR4, la méthode de détection sera mise en œuvre sous accréditation et nous serons engagés dans sa surveillance via nos analyses de confirmation de premiers cas positifs et l'animation du réseau de laboratoires officiels. Enfin, les détections les plus récentes donnent toujours une importance de premier ordre au complexe d'espèces *Bactrocera dorsalis*. Dans le cadre notamment du fonctionnement du LRUE, notre attention se portera plus particulièrement sur cet insecte ravageur et nous continuerons à encadrer en parallèle une thèse visant à valider des outils moléculaires haut-débit pour son suivi.

Pour tous les ON constitutifs de ce paysage sanitaire toujours plus étoffé, nous continuerons également à promouvoir nos méthodes aux niveaux européen et international (panels et groupes de travail EFSA, OEPP et CIPV, projet H2020 VALITEST portant sur l'amélioration des outils de diagnostic des organismes nuisibles aux végétaux, autres LRUE).



anses

Des normes, des technologies et des méthodologies qui garantissent innovation et qualité

Avec les exigences de la nouvelle réglementation européenne en matière d'accréditation et la nécessité de disposer à court et moyen termes de méthodes plus performantes et validées au sens de la norme ISO/CEI 17025 : 2017, notre implication dans la mission de référence sera marquée par le fait que désormais toutes les analyses réalisées sous accréditation le seront selon la version 2017 de cette norme. Par ailleurs, les 9 types d'EILA que nous organisons seront mis en œuvre selon la norme ISO/CEI 17043.

Pour la mission de recherche, et toujours dans un objectif de dialogue optimal avec la référence, nos efforts vont porter au niveau méthodologique sur les techniques innovantes de détection et d'identification des ON réglementés et émergents cités plus haut : barcoding et metabarcoding, tests PCR multiplexes et polyvalents, PCR digitale, techniques de séquençage haut débit (High-throughput sequencing –HTS, Illumina, Minlon), y compris sur de nouvelles matrices comme les insectes vecteurs de *Xylella fastidiosa* ou du HLB. L'innovation technologique mobilisant le séquençage haut débit permettra également d'améliorer la quarantaine végétale post-entrée, de détecter les résistances aux herbicides chez les plantes invasives ou encore de caractériser le pathobiome sur les denrées alimentaires d'origine végétale via un projet collaboratif transversal sous l'égide de la DSP, impliquant plusieurs laboratoires et incluant un volet d'analyse de risques sanitaire et phytosanitaire. Pour les OGM, la caractérisation des techniques permettant la détection et l'identification de polymorphismes à l'échelle du nucléotide continuera afin de permettre l'identification des produits issus de *New breeding techniques* (NBT). Globalement, la bio-informatique prendra une place croissante dans les activités du laboratoire. Il est important de souligner que les méthodes morpho-biométriques pour l'identification des nématodes et des insectes et les tests biologiques de résistance aux PPP mobiliseront encore beaucoup d'efforts dans un contexte de raréfaction de compétences toujours cruciales au vu des enjeux correspondants.

Enfin, dans le cadre du projet avec l'EFSA « *Horizon Scanning for plant health* », une méthodologie innovante de veille dans les médias et de la littérature scientifique sera déployée pour l'identification anticipée de nouveaux ON émergents ou de réémergences sur le territoire de l'UE.

Des partenariats structurés et qui reflètent notre reconnaissance croissante au sein de la communauté scientifique et technique

Non seulement des projets collaboratifs de périmètres nationaux et internationaux (EFSA sur *Phyllosticta citricarpa*, ANR sur les phytopathogènes, LabEx ARBRE sur les champignons pathogènes forestiers à dissémination aérienne, CASDAR sur les nématodes à kystes et à galles, Ecophyto sur les adventices des vignobles) vont se poursuivre ou démarrer, mais de nouveaux rapprochements structuraux et visibles avec nos partenaires académiques vont devenir fonctionnels. En plus de celui constitué via le **réseau R4P** (Réseau de Réflexion et de Recherches sur les Résistances aux Pesticides) avec des scientifiques de quatre laboratoires INRAE (Provence-Alpes-Côte d'azur, Nouvelle-Aquitaine Bordeaux, Bourgogne Franche-Comté et Versailles-Grignon) et d'un expert de la DGAI, du **pôle NemAlliance** (INRAE Centre Bretagne Normandie) pour l'étude des nématodes phytoparasites, de l'**USC mycologie** (Département ECODIV de l'INRAE) pour celle des champignons et oomycètes pathogènes des essences forestières, le **partenariat DIAGEPITROP via une convention de recherche** pour notre unité basée à la Réunion (Cirad) en ce qui concerne les populations pathogènes et de ravageurs émergents pour les DROM et la région Sud-Ouest de l'Océan indien, de l'Afrique australe et de l'Afrique de l'Est va également démarrer ses activités.

L'Anses participera de façon encore plus centrale à la coordination de la **plateforme nationale d'épidémiiosurveillance en santé végétale** portée avec la DGAI, l'INRAE, les Fredon, l'Acta, les Chambres d'Agriculture et prochainement le Cirad et co-animera ou participera à des groupes de travail, notamment sur les dispositifs de surveillance des ON réglementés ou émergents et sur des travaux méthodologiques (veille sanitaire internationale, bilans sanitaires, qualité des données...).

De plus, notre contribution à la surveillance passera aussi désormais par la mise à disposition de nos données auprès de la plateforme en fonction des besoins, une forte implication dans un appui transversal (épidémiologie, biostatistiques, informatique) et un appui scientifique dans les domaines analytiques. L'implication dans la surveillance des émergences des résistances aux PPP se fera dans le cadre du volet « Effet non intentionnel (ENI) - Résistance » de la Surveillance Biologique du Territoire (SBT) diligenté par la DGAI. La liste des thématiques étudiées sera définie au cours du 4^{ème} trimestre 2021.

3. Axe sécurité sanitaire des aliments (SSA)

L'axe sécurité sanitaire des aliments (SSA) constitue un domaine majeur et historique de l'Agence en forte interaction avec trois autres axes transversaux (antibiorésistance, exposition-toxicologie, épidémiologie et surveillance). Les activités des laboratoires réalisées au travers de cet axe couvrent l'ensemble des filières principales de production des aliments, de la fourche à la fourchette, et contribuent aux actions dans le cadre des mandats de référence nationaux et européens, de la surveillance des contaminants chimiques et biologiques potentiellement présents dans les aliments et ayant un impact sur la santé du consommateur et globalement en santé publique. Des travaux de recherche sont menés dans le domaine de la SSA, dans l'objectif de répondre aux problématiques identifiées en étroite interaction avec les missions de référence et de surveillance, de générer des données originales pour l'évaluation des risques et d'apporter un éclairage scientifique à la décision publique.

Des enjeux sanitaires majeurs, identifiés, anticipés en matière de référence et de surveillance.

Les laboratoires de l'Agence impliqués dans le domaine de la SSA mènent des activités de référence et de surveillance, des travaux de recherche et apportent une expertise par l'appui scientifique et technique sur un grand nombre de contaminants chimiques, biologiques et microbiologiques pouvant être responsables d'effets indésirables à plus ou moins long terme, ou d'infection ou de toxi-infection chez l'Homme. Les activités et travaux concernant les contaminants chimiques sont présentés au travers de l'axe exposition et toxicologique des contaminants chimiques et ne seront pas ou peu mentionnés dans ce chapitre bien qu'en faisant partie intégrante que ce soit ceux d'origine naturelle ou ceux d'origine anthropique.

L'exercice des mandats de **référence est une mission essentielle de l'Anses** en SSA, qui place les laboratoires au centre du dispositif de référence au service des autorités compétentes dans le cadre des obligations du règlement (CE) 2017/625. Ainsi, l'Agence porte des mandats nationaux de référence pour les contaminants microbiologiques (*Salmonella*, *Listeria*, staphylocoques producteur d'entérotoxines, *Campylobacter*, *Vibrio*, micro-organismes dans les eaux, virus dans les denrées alimentaire d'origine animale hors coquillage, parasites transmis par les aliments) et biologique (Histamine, toxines bactériennes) et des mandats de référence de l'UE pour *Listeria* et Staphylocoques à coagulase positive).

Cette structuration permet de disposer d'un **arsenal analytique performant et adapté** à l'ensemble des contaminants portés par les mandats de référence, de mettre à disposition et de transférer les méthodes nouvellement développées et validées à l'ensemble des laboratoires agréés en charge des analyses de 1^{re} intention. Par ailleurs, **le laboratoire central des services vétérinaires** est intégré dans l'Agence et couvre les analyses officielles de 1^{re} intention pour les départements 75, 91, 92, 93 et 94 dans le cadre d'une convention avec les autorités (DGAI et Préfecture de police de Paris) qu'il conviendra de renouveler afin de maintenir l'appui et l'accompagnement des pouvoirs publics dans l'investigation des toxi-infections alimentaires collectives.

La collecte ou l'appui à la **collecte des données de surveillance** associées aux contaminants microbiologiques et biologiques représente un enjeu majeur avec l'identification, la caractérisation approfondie des micro-organismes permettant la détection de clones circulants émergents ou ré-émergents, de souches particulièrement virulentes ou appartenant à un cluster particulier. Ainsi, durant l'année 2022, les laboratoires pourront mettre en œuvre les méthodes d'analyses complémentaires dans le cadre des PSPC (*Listeria*, *Salmonella*, *Campylobacter*, *Staphylococcus aureus* producteurs d'entérotoxines, *Vibrio* pathogènes dans les mollusques bivalves vivants, parasites dans les produits de la pêche, Histamine et amines biogènes, Biotoxines marines), de la Directive DCSMM, de l'étude EAT3, du réseau Biotox-Eaux ou des réseaux de surveillance pilotés par l'Agence : réseaux *Salmonella*, réseau *Listeria* en projet de développement, nouveau réseau de laboratoires pour les biotoxines marines paralysantes et dispositif de veille d'émergence des biotoxines marines dans les coquillages.

L'année 2022 sera marquée par la mise en place des activités de LNR « SARS-CoV-2 dans les matrices résiduaires (eaux usées, boues) ».

Par ailleurs, il est prévu la caractérisation systématique des souches du groupe *Bacillus cereus* collectées dans les épisodes de toxi-infections alimentaires collectives et l'identification de *Bacillus thuringiensis* potentiellement présent dans ces épisodes toxiques



Enfin, la plateforme de la surveillance de la chaîne alimentaire, co-pilotée par la DGAI et la DGS, permet d'apporter un appui et d'impulser une dynamique au développement de la surveillance en SSA, à la mise en place de la gestion des bases de données dans un esprit fédérateur de l'ensemble des acteurs impliqués. L'ensemble des données collectées, en particulier l'identification et la caractérisation des contaminants dans les différentes filières de production, permettra de nourrir les travaux associés à l'évaluation du risque, d'affiner les travaux d'attribution des sources et de participer à l'investigation des contaminations microbiologiques de la fourche à la fourchette. Les données permettront également de mener des travaux et d'évaluer les mesures de prévention et des moyens de lutte de ces contaminations dans les différentes filières de production, en particulier pour *Salmonella* et *Campylobacter*.

Des innovations technologiques et méthodologiques en cours de déploiement

Durant l'année 2022, fort de la révision de l'organisation du séquençage des génomes entiers (WGS) à l'Agence avec l'appui des plateformes internes NGS et IdentyPath, la mise en œuvre de l'approche WGS sera poursuivie à la fois pour les technologies de 2^e génération et de 3^e génération dans le prolongement de la transversalité initiée avec cinq laboratoires pour l'étude de faisabilité du système MinION. L'objectif de l'année 2022 sera de déployer plus largement ces technologies NGS dans le cadre des activités de référence et de surveillance des contaminants microbiologiques, avec une bonne réactivité, en lien avec des dispositifs bio-informatiques adaptés pour l'analyse et le traitement des données en appui aux unités. Les approches métagénomiques et de caractérisation du mobilome et du pathobiome seront également développées dans le cadre de projets de recherche (sujet de thèse META-DETECT, transversalités CARAVANE pour *E.coli*, et pathobiome dans les végétaux, projet RIMICIA).

En complémentarité des travaux associés au séquençage NGS, les outils de qPCR haut débit développés sur la plateforme IdentyPath seront déployés pour le sérotypage moléculaire des *Salmonella* (Projet GenoSalmo) et le sérotypage et la caractérisation des *Listeria* (projet Genolisteria). Des études de métabolomique sont également entreprises en partenariat avec la chaire agro-alimentaire du CNAM, basée à Ploufragan, dans le cadre d'une unité sous-contrat « METABIOT » (Projets PAMSHA, PAMPACPO).

Le déploiement de la spectrométrie de masse MALDI-TOF se poursuivra au sein de la plateforme par la mise en place de bibliothèque de données spectrales ; la caractérisation des souches en spectrométrie infra-rouge et le déploiement de différentes applications facilitant l'exploitation des résultats. Par ailleurs, les travaux faisant appel à la spectrométrie de masse haute résolution seront poursuivis pour la multi-détection des biotoxines marines, la quantification des entérotoxines staphylococciques et la détection des toxines émétiques de *Bacillus cereus*. La technologie microspectroscopie Raman sera évaluée dans le cadre de travaux de thèse et d'un projet associé (Dormance) pour déterminer l'état de viabilité et quantifier de faibles niveaux de contamination en *Listeria monocytogenes* et *Listeria innocua* dans des ateliers de la filière des produits de la pêche.

Une méthode de détection quantitative des particules virales infectieuses du HEV par impédancemétrie sera poursuivie et appliquée sur différents modèles viraux dont le SARS-CoV-2 dans l'objectif d'évaluer le risque infectieux en virologie alimentaire.

La Plateforme d'identification des parasites de poissons mettra à disposition l'ensemble des outils et méthodes adaptées à la détection et quantification des parasites isolés dans cette filière.

Des partenariats nationaux et européens pour mieux appréhender la caractérisation des dangers dans une approche « One Health – Une seule santé »

Les activités de référence et les travaux de recherche concernant l'identification, la caractérisation des contaminants microbiologiques et biologiques dans les aliments devront s'articuler avec ceux menés par nos partenaires de façon complémentaire dans les autres secteurs ou écosystèmes, dans une approche « One Health – Une seule santé ». C'est ainsi que les liens avec les CNR seront consolidés et renforcés, notamment pour *Salmonella* et *Listeria*, dans le cadre des investigations de cas humains et d'identification des sources alimentaires de contamination mais aussi dans le cadre de travaux de recherche partagés permettant de valoriser le patrimoine biologique et les collections de souches existantes. Pour faciliter ces échanges, il sera nécessaire de mettre en place les moyens du partage des bases de données existantes tout en veillant à respecter les contraintes de confidentialité.



anses

Les projets de recherche menés, tant en bactériologie, que virologie et parasitologie, dans le cadre **du programme conjoint européen « One Health EJP »** permettent de renforcer les partenariats avec les différents instituts de santé publique vétérinaire, sécurité sanitaire des aliments et de santé publique humaine en Europe (Projets H2020-EJP One Health Listadapt, ADONIS, DISCOVER financés dans le cadre de l'EJP One Health). Certains de ces projets portent des actions intégratives et structurantes pour l'avenir avec la mise à disposition de matériaux de référence, d'harmonisation des méthodologies (Projets H2020-EJP One Health TOX-Detect, CARE, HARMONY, MATRIX dans le cadre de l'EJP One Health). Ces partenariats européens pourront se poursuivre dans le cadre d'Horizon Europe, notamment si est retenu le futur Partnership « Safe and sustainable food systems » qui visera à prendre en compte l'évolution des systèmes alimentaires de façon globale de la fourche à la fourchette en intégrant les aspects environnementaux et de gaspillage alimentaire, pouvant générer de nouveaux dangers émergents ou ré-émergents. De plus, les partenariats avec l'Efsa resteront privilégiés, c'est ainsi que des travaux de recherche concernant l'évaluation de l'impact sur/par le microbiome du tractus gastro-intestinal humain et animal seront initiés (projet RIMICIA).

La formation par la recherche dans le cadre des travaux de doctorants et des projets financés permet également de nouer des partenariats, au niveau national en particulier avec l'INRAE (projet LILIS sur Listeria, projet B. thuringiensis, projet TBEV sur la transmission de l'encéphalite à tiques via les produits laitiers) et avec le CEA (projet DORMANCE), au niveau européen (H2020 EuroBioTox, projets financés par l'EFSA, et futurs projets dans le cadre des appels de Horizon Europe) et au niveau international grâce à une collaboration avec l'Université de Montréal et la chaire agro-alimentaire du CNAM (projet de thèse DIVERSA).

4. Axe antibiorésistance

L'antibiorésistance est une problématique de santé publique majeure, avec des périmètres d'impact très larges relevant d'enjeux liés au soin (humain et animal) mais également à l'atteinte de nos écosystèmes. Dans le secteur animal, les deux plans Ecoantibio déployés depuis 2012 (2012-2016 et 2017-2021) ont atteint des objectifs chiffrés très importants de réduction de l'exposition des animaux aux antibiotiques, ainsi que de la prévalence des bactéries résistantes dans ces populations. L'axe stratégique transversal Antibiorésistance de l'Anses vise à coordonner et mettre en synergie les différentes compétences de l'Agence sur cette question, afin d'apporter aux pouvoirs publics l'appui et l'expertise scientifique appropriés à son approche globale (« One Health »), tant au niveau national qu'europeen et international.

Plus spécifiquement, l'Agence est mobilisée sur trois enjeux majeurs en lien avec ses missions. Ces enjeux portent sur :

- **le suivi des tendances** d'évolution des principaux phénotypes de résistance et l'identification des émergences dans les secteurs animaux, alimentaires et environnementaux, en regard des usages d'antibiotiques d'importance particulière chez l'Homme (céphalosporines, fluoroquinolones, colistine, carbapénèmes, ...);
- **la caractérisation des gènes et supports génétiques** de l'antibiorésistance et de leur dissémination dans ces mêmes secteurs, ainsi que dans une approche intégrée incluant les secteurs humains et environnementaux ;
- **le suivi de l'exposition des animaux aux antibiotiques** au travers d'enquêtes ou du suivi des ventes d'antibiotiques vétérinaires (réalisé par l'ANMV), et des impacts associés dans le cadre de divers modèles expérimentaux d'études *in vitro* ou *in vivo*.

Ces travaux font l'objet de rapports publiés et médiatisés lors de la Journée Européenne d'Information sur les Antibiotiques qui est organisée chaque 18 novembre.

Renforcer l'efficacité de nos dispositifs de surveillance

A partir de 2021, la mise en œuvre des **analyses réglementaires dans le cadre des activités du LNR** s'est renforcée, en lien avec les évolutions des directives européennes. Elle reste sur une planification annuelle alternée (porcs, veaux en années impaires (2021), volailles en années paires (2022)) et sur la recherche de l'antibiorésistance des espèces bactériennes *Campylobacter*, *Escherichia coli* et *Salmonella* à l'entrée (caeca) et à la sortie de l'abattoir (viande). En revanche, limitée depuis 2016 à l'espèce *Campylobacter jejuni* chez les volailles, elle prend en compte désormais *C. jejuni* et *C. coli* chez les volailles, porcs et veaux.



anses

En parallèle, le fonctionnement des **autres dispositifs de surveillance de l'antibiorésistance** (réseau Résapath³² principalement, et réseau Vigimyc (mycoplasmes)³³) sera poursuivi et renforcé. S'agissant du réseau Résapath, des évolutions structurelles ont été finalisées en 2021, qui émargent à l'action 14 de l'axe 3 du plan Ecoantibio 2. L'une a permis d'optimiser les flux de données (Projet EDIR, EcoAntibio), et donc l'extension du nombre de laboratoire adhérents à partir de 2022, tandis que l'autre a finalisé la consultation en ligne (R-Shiny) de ces données. Également, une approche bayésienne sera poursuivie pour modéliser les données du Résapath afin de caractériser l'évolution de la sensibilité des isolats cliniques de *Escherichia coli* vis-à-vis de la colistine (Projet COBAYE, EcoAntibio). Plus globalement, le Résapath participera au méta-réseau national PROMISE financé en 2021 dans le cadre du PIA3 et qui interfacera l'ensemble des réseaux professionnels traitant de l'antibiorésistance dans les trois secteurs (Homme, animal, environnement).

La surveillance de l'antibiorésistance par les dispositifs pérennes sera également complétée en 2022 par la finalisation d'**enquêtes spécifiques** sous mode projet (surveillance en filière piscicole, en milieu marin ou dans des contextes hospitaliers vétérinaires, antibiorésistance des mycoplasmes, portage de *Staphylococcus aureus* résistants à la méticilline chez le porc, résistance à la colistine, ...). Plus globalement, ces données de surveillance de l'antibiorésistance contribuent fortement à l'appréciation de l'efficacité des politiques publiques en matière d'usage des antibiotiques vétérinaires en France. Elles continueront d'être mises en regard des données en médecine humaine tel qu'identifié dans la Feuille de Route Interministérielle (FIM) adoptée en novembre 2016.

Au plan européen, le laboratoire de Lyon poursuivra le pilotage des travaux issus de l'**action conjointe EU-JAMRAI (2017-2020)** (<https://eu-jamrai.eu/>) qui avait confié à l'Anses, sur la base de son expertise de la coordination du réseau Résapath, la charge d'établir le bilan des différents systèmes de surveillance de l'antibiorésistance existants en médecine vétérinaire en Europe et la faisabilité de les fédérer (réseau EARS-Vet³⁴), puis d'étudier la faisabilité d'une production pérenne de données européennes (action 39 de la FIM). L'année 2021 a permis d'envisager les différentes pistes de consolidation du réseau EARS-Vet (action COST, intégration dans le périmètre du futur partnership européen « AMR One Health », une deuxième action conjointe EU-JAMRAI 2, ...) qui pourront être portées et discutées en 2022, y compris dans le cadre des actions portées par les ministères lors de la présidence française du conseil de l'UE au 1^{er} semestre 2022 (la « PFUE 2022 »).

Poursuivre les développements méthodologiques de détection de l'antibiorésistance

En 2022, l'Agence poursuivra plusieurs actions visant les **approches méthodologiques œuvrant à la surveillance de l'antibiorésistance**. Elles comprennent le développement, l'évaluation, la validation et l'harmonisation de méthodes phénotypiques de détermination de la sensibilité aux antibiotiques (projets IMPART et HARMONY dans le cadre du programme conjoint européen "One Health EJP"; projet IMMUNOCOLITEST, EcoAntibio), l'évolution de la liste des méthodes de réalisation des tests de détermination de la sensibilité bactérienne aux antibiotiques à usage vétérinaire suite à la mise en ligne par l'Anses en 2019 du cahier des charges à usage des industriels, ou le développement/standardisation des méthodes de détermination de la sensibilité aux antibiotiques de différentes espèces bactériennes (*Aeromonas*, *Vibrio*, *Brachyspira*, *E. cecorum*...) (projet BrachyMIC, CoVetLab ; plusieurs projets EcoAntibio) choisies en raison de leur importance clinique ou épidémiologique ou du déficit de méthodes d'études. Enfin, le projet Seq2Diag financé dans le cadre du PIA 3 et visant à mieux prédire la résistance phénotypique des bactéries à partir de leurs génomes, sera initié.

Mieux caractériser le résistome et les flux de gènes d'antibiorésistance

Les laboratoires poursuivront leurs travaux de **caractérisation moléculaire du résistome et des supports génétiques des déterminants de l'antibiorésistance dans les différents environnements**. A ce titre, l'Agence est engagée dans plusieurs projets de recherche financés par les plans EcoAntibio 1 et 2, qui s'achèveront (Ecoantibio 1) ou se poursuivront (EcoAntibio 2) au cours de l'année 2022. Ces travaux seront également conduits ou finalisés dans le cadre de projets d'envergure européenne ou internationale (projets ARDIG, MEDVETKLEBS et PRE-EMPT, dans le cadre du programme conjoint européen "One Health EJP", ...). Enfin, le projet DYASPEO, financé dans le cadre du PIA3, caractérisera ces flux génétiques entre les animaux de compagnie et l'Homme.

³² Réseau d'épidémiosurveillance de l'antibiorésistance des bactéries pathogènes isolées chez les animaux d'élevage et de compagnie en France.

³³ Réseau d'épidémiosurveillance des mycoplasmoses des ruminants en France.

³⁴ European Antimicrobial Resistance Surveillance network in Veterinary medicine



anses

L'ensemble de ces travaux permettent de poser des hypothèses de dissémination de l'antibiorésistance voire d'attribution de sources entre animaux au sein des filières, entre filières à l'échelon national et/ou de transmission croisée avec l'Homme. Ces programmes interdisciplinaires permettent également, dans une vision intégrée, de dégager des synergies avec de nombreux autres partenaires en charge de la question de l'antibiorésistance (INRAE, Inserm, Santé publique France, Institut Pasteur, autres instituts en Europe...). A ce titre, le projet ABRomics de constitution d'une plateforme One Health multi-omics interopérable financée dans le cadre du PIA3, et dont l'Anses est membre, permettra à nos laboratoires de contribuer à l'analyse intersectorielle (Homme, animal, environnement) des données de séquençage complet des génomes des bactéries antibiorésistantes.

Affiner notre compréhension des liens entre expositions et impacts

L'émergence et la diffusion de l'antibiorésistance résultent de l'exposition des individus et des écosystèmes à des facteurs externes, principalement aux antibiotiques mais non uniquement. Les liens croisés avec l'usage des biocides sont possiblement importants, et l'**impact de traitements biocides** désinfectants (détergence enzymatique, matériaux antimicrobiens) sur l'écologie microbienne et les mécanismes de résistance aux biocides, aux métaux et aux antibiotiques (projets SILVERPROTECT, PERSISTANCE, aDAPt, par exemple), sera étudié en 2022. En lien avec les activités de l'ANMV, les laboratoires contribueront à affiner la quantification de l'exposition animale aux antibiotiques par des enquêtes d'usage (en cours et/ou dans le cadre du plan EcoAntibio 2). Des travaux seront également conduits ou finalisés permettant d'apprécier, par des approches expérimentales et/ou d'analyses moléculaires globales (métagénomique, par exemple), l'impact des usages d'antibiotiques sur le microbiome, sur l'émergence de mécanismes de résistances croisés et sur l'écologie microbienne globale des écosystèmes (projets METAREs, STAFILMS, CANIBIOTE, CONTALIM). Dans le prolongement du rapport de l'Anses sur les alternatives aux antibiotiques publié en avril 2018, la pertinence d'alternatives crédibles aux antibiotiques (bactériocines, hydrolysats d'algues, pré- et probiotiques, phagothérapie, vaccins) seront finalisés en 2022 (Projets RESPEC, CANIPHAGE, EVASION, EcoAntibio).

Renforcer les transversalités entre laboratoires et directions d'évaluation de l'Agence

Les laboratoires développent, sur le sujet de l'antibiorésistance, des travaux d'interface avec d'autres pôles métiers de l'Anses ou d'autres champs disciplinaires que ceux habituellement couverts. Dans la même approche que pour la mise en œuvre de la saisine sur les risques liés à l'antibiorésistance dans les milieux environnementaux initiée en 2018 par la Direction d'Evaluation des Risques, dont les conclusions ont été délivrées en 2020 et qui incluait la contribution des laboratoires de l'Anses, une saisine initiée en 2021 sur l'**analyse des profils de risques d'antibiorésistance prioritaires** (couples bactéries/phénotypes de résistance) issus du secteur animal et d'importance pour la santé publique sera finalisée en 2022. Plus globalement, l'ensemble des travaux d'interface entre laboratoires et directions d'évaluation réalisés au cours des dernières années nourriront en 2022 les réflexions en vue de la construction du plan Ecoantibio 3 dans le cadre d'une Feuille de route interministérielle renouvelée. Enfin, en 2022, le travail doctoral transdisciplinaire combinant l'apport d'expertises techniques des Sciences Biologiques avec l'apport réflexif et conceptuel de la Philosophie et des Sciences Humaines et Sociales autour des questions relevant d'aspects éthiques et socio-culturels de la lutte contre l'antibiorésistance en élevage se finalisera.

Renforcer le positionnement international de l'Agence sur l'antibiorésistance

En 2022, l'Anses poursuivra son appui à la FAO dans le cadre du **mandat de Centre de Référence de la FAO pour la résistance antimicrobienne** attribué à l'Anses en novembre 2020. L'Agence contribuera aux quatre axes développés par la FAO dans son plan de lutte mondial contre la résistance antimicrobienne grâce à la mobilisation de l'ensemble de son expertise. L'Agence participera par exemple, en tant que de besoin, à l'élaboration de documents de recommandations sur le bon usage des antibiotiques et à la lutte contre l'antibiorésistance ou aux actions de soutien pour le renforcement des capacités analytiques des laboratoires. A ce titre, un projet attribué dans le cadre du plan Ecoantibio (REFFAO, Ecoantibio 2) sera décliné en 2022 pour mener un essai inter-laboratoires sur l'antibiorésistance dans des pays africains, à l'image de ce qui est fait au niveau national dans le cadre du réseau Resapath. D'autres actions, notamment de formation, seront également discutées en 2022 dans le cadre de ce mandat.



anses

5. Axe épidémiologie et surveillance

Les unités de l'Anses travaillant en épidémiologie :

- apportent un appui scientifique et technique aux tutelles, aux organisations partenaires et aux directions de l'évaluation du risque de l'Anses, notamment sur les dangers sanitaires de catégorie 1 ;
- animent plusieurs dispositifs de surveillance (Résapath, Vigimyc, *Salmonella*, RNOEA³⁵, Resumeq³⁶, cellule d'alerte fièvre aphèteuse) ;
- apportent un appui aux LNR de l'Agence afin de mener à bien leurs missions de collecte, traitement, accessibilité, transmission et diffusion des données d'épidémiosurveillance (ordonnance n° 2015-1242 du 7 octobre 2015 relative à l'organisation de la surveillance en matière de santé animale, de santé végétale et d'alimentation) ;
- sont impliquées dans les trois plateformes nationales d'épidémiosurveillance (santé animale, santé végétale et sécurité de la chaîne alimentaire), dans les équipes de coordination, les équipes opérationnelles ainsi que dans les groupes de travail;
- contribuent significativement à la production d'articles pour le Bulletin Épidémiologique Santé animale – Alimentation Anses-DGAL, notamment les bilans sanitaires annuels de surveillance des maladies réglementées en santé animale et des plans de surveillance et de contrôle en sécurité de la chaîne alimentaire ;
- conduisent des activités de recherche propres.

En 2022, l'**appui scientifique et technique aux tutelles et la recherche seront de nouveau importants sur les maladies de catégorie ADE** comme l'Influenza aviaire hautement pathogène, la peste porcine africaine (PPA), la tuberculose et la brucellose. Au-delà de ce travail de fond très important, les principales orientations et travaux marquants de l'Anses en épidémiologie pour 2022 porteront sur l'amélioration des méthodes de surveillance, une meilleure quantification du rôle de la faune sauvage dans les zoonoses et dans la transmission de dangers sanitaires aux espèces domestiques, l'impact des systèmes et conditions d'élevage sur la santé et le bien-être animal, les maladies à transmission vectorielle et la recherche méthodologique.

Amélioration des méthodes de surveillance

Dans un contexte où il est plus que jamais nécessaire de surveiller les dangers sanitaires, notamment émergents, tant pour la sécurité de la chaîne alimentaire qu'en santé animale et végétale, il faut constamment chercher de nouveaux moyens de mieux surveiller et de le faire de manière plus efficiente. Les recherches menées par les équipes d'épidémiologistes de l'Anses ont pour objectif de **proposer de nouvelles méthodes de surveillance et d'alerte**. Elles s'appuient par exemple sur la surveillance basée sur le risque ou la surveillance syndromique (suivre en temps quasi-réel des indicateurs de santé non spécifiques comme la mortalité, les mouvements, les données démographiques ou les demandes de recours aux analyses). Elles incluent de manière plus fréquente une approche économique permettant d'améliorer l'efficience et une approche One Health afin d'intégrer tous les compartiments impliqués (Homme, animal, végétal, environnement). La faisabilité de systèmes de surveillance regroupant plusieurs volets de surveillance (spécifique, syndromique, événementielle, programmée) et ayant recours à la science des données et l'exploitation de mégadonnées est un axe de recherches important. Par ailleurs, suite à la mise en application de la nouvelle législation européenne en santé animale, l'Anses est impliquée dans la réflexion sur l'adaptation de plusieurs dispositifs de surveillance en santé animale.

Meilleure quantification du rôle de la faune sauvage dans la transmission des zoonoses ou des grandes maladies animales

Le **compartiment de la faune sauvage** joue un rôle primordial dans l'émergence, le maintien ou la résurgence de nombreuses maladies animales mais aussi de zoonoses. L'année 2022 sera l'occasion de poursuivre plusieurs études d'épidémiologie descriptive et quantitative afin d'actualiser les connaissances sur différentes infections/infestations au sein de la faune sauvage : *Baylisascaris procyonis* chez le raton laveur, *Mycobacterium bovis* chez le blaireau, *Anaplasma phagocytophilum* et *Borrelia burgdorferi sl* chez les oiseaux et renards, espèces animales moins étudiées jusqu'à présent dans les cycles épidémiologiques de ces deux dernières bactéries.

³⁵ Réseau National d'Observations Épidémiologiques en Aviculture

³⁶ Réseau National de Surveillance des causes de Mortalité des Equidés



anses

Impact des systèmes et conditions d'élevage sur la santé et le bien-être animal

Les critiques adressées au secteur de l'élevage, et en particulier les élevages dits « intensifs », sont de plus en plus fréquentes. Les systèmes d'élevage alternatifs se développent, visant à concilier production et attentes sociétales. Dans ce contexte, plusieurs études sur la thématique « **repenser l'élevage** » se poursuivront. Elles permettront d'explorer les systèmes d'élevage alternatifs en filières avicoles, porcines et de petits ruminants et leurs conséquences en termes de santé et bien-être animal à l'échelle populationnelle mais aussi en matière de biosécurité en élevage vis-à-vis des grandes menaces sanitaires, par des approches d'évaluation multicritères.

Les maladies à transmission vectorielle

Plusieurs **travaux de modélisation** du risque en lien avec des dangers sanitaires conditionnés par des facteurs environnementaux, dont la présence de vecteurs, seront initiés ou poursuivis. Par exemple, le risque d'émergence de la fièvre de la vallée du Rift dans le bassin méditerranéen sera analysé notamment via la variation spatio-temporelle du taux de reproduction de base R0. L'écoépidémiologie des vecteurs associés à la piroplasmose équine sera étudiée dans plusieurs pays. Des modèles permettant d'évaluer le risque de piqûre de tiques en milieu urbain et péri-urbain ou lors d'activités de loisirs en forêts seront développés afin d'améliorer la prévision et les mesures de gestion et de prise en charge. Bien que le virus de l'encéphalite à tique (TBEV) soit principalement à transmission vectorielle, en 2020 plusieurs cas d'encéphalite à tique ont été liés à la consommation de produits à base de lait de chèvre. Une thèse sur le risque de contamination alimentaire de l'Homme par le TBEV permettra d'apporter plus de connaissances sur le sujet.

Innovation méthodologique

En parallèle des études ciblées sur la compréhension d'une maladie ou d'un pathogène, il est important de développer de **nouveaux outils et méthodes en épidémiologie et modélisation** permettant de mieux explorer la santé des populations. Dans cette optique, les travaux d'analyse des réseaux de contact et des risques structurels qu'ils représentent pour la transmission des agents infectieux seront approfondis. L'étude de l'impact des définitions des unités spatiales et temporelles sur les résultats des modèles utilisés en surveillance syndromique sera aussi poursuivie dans le cadre d'une thèse en collaboration avec Santé publique France. L'utilisation des outils de phylodynamie va s'étendre, permettant de construire des modèles rassemblant données épidémiologiques et données génétiques afin de mieux appréhender la transmission des agents pathogènes. Enfin, les nouvelles approches de *machine learning* (apprentissage automatique) et *deep learning* (apprentissage profond) permettront d'enrichir les outils d'analyse des séries temporelles.

6. Axe exposition et toxicologie des contaminants chimiques

Dans une perspective de réduction de l'impact des contaminants chimiques sur la santé humaine et l'environnement, la transversalité exposition et toxicologie anime et encourage la collaboration entre les 3 pôles métier de l'Agence portant sur les substances chimiques d'origine anthropique ou naturelle. Il s'agit de développer ce domaine d'excellence de l'Agence pour contribuer à une stratégie intégrative d'évaluation des risques toxicologiques en renforçant nos capacités de détection, de caractérisation des dangers, d'évaluation des expositions et de surveillance et contrôle de ces dangers. La majeure partie des activités des laboratoires de l'Agence se positionne essentiellement sur la sécurité sanitaire des aliments avec quelques activités en santé animale (abeilles, poissons) et sur l'environnement (eaux). Dans le cadre du programme Horizon Europe, l'Anses coordonnera le partenariat sur l'évaluation du risque chimique « PARC » qui crée un réseau de collaboration européen entre les entités d'évaluation du risque et les organisations en charge d'activités de recherches et de référence. Ce partenariat développera et suivra un agenda stratégique de recherches et d'innovation. Il développera les synergies avec les autres partenariats européens et les programmes internationaux. Ce partenariat est un des éléments de la stratégie de l'Union européenne pour la durabilité dans les domaines des substances chimiques. Avec la participation de 28 pays et plus de 200 organisations (dont 3 agences de l'UE, ECHA, EEA et EFSA), ce partenariat poursuivra la mise en place d'un programme de biosurveillance des substances chimiques chez l'homme, développera les coopérations sur les modalités de surveillance dans l'environnement pour compléter les dispositifs actuels de surveillance dans l'eau, l'air et l'alimentation et développer les synergies sur des outils analytiques et bases de données, développera les nouvelles approches méthodologiques en évaluation du danger et des risques pour l'homme et l'environnement, Les équipes de la direction de l'évaluation des risques et des laboratoires contribueront à différents projets mis en place



dans ce cadre. La mise en place du « Hub » français en partenariat avec Santé publique France créera un espace de dialogue entre les différents instituts et parties prenantes français impliqués dans le partenariat. Les enjeux majeurs identifiés portent sur l'acquisition de connaissances sur plusieurs classes de dangers pour lesquels les laboratoires de l'Anses ont des mandats de référence, l'acquisition de données de qualité pour leur surveillance, le développement d'approches innovantes de surveillance et l'élaboration de travaux de recherches avec nos partenaires scientifiques destinés à développer des méthodes d'analyse et de caractérisation de dangers émergents. La coordination de ce partenariat contribuera au renforcement des collaborations entre les agences en charge de l'évaluation du risque tant en santé publique que pour la protection de l'environnement.

Des enjeux sanitaires majeurs identifiés, étudiés et anticipés

Les laboratoires de l'Agence ont plusieurs mandats de référence en matière de contaminants chimiques d'origine anthropique (**médicaments vétérinaires, produits phytopharmaceutiques**), naturelles (**biotoxines marines, histamine**) ou combinée (**éléments traces métalliques et nanoparticules**) dans l'alimentation, les produits de la ruche et l'eau. Dans le cadre de leurs mandats, les laboratoires poursuivront le développement de leur portfolio de méthodes analytiques, leur contribution à la normalisation, organiseront les essais inter-laboratoires et animeront leurs réseaux respectifs. Ils poursuivront la démarche d'amélioration du processus d'analyses en participant au programme Qualiplan. Ils anticiperont également les évolutions réglementaires en termes de limites de contrôle et de surveillance.

En matière de **résidus d'antibiotiques**, les travaux portent sur l'acquisition de nouvelles connaissances sur leurs devenir dans les plumes et coproduits dérivés et dans le lait. Plusieurs travaux sont menés sur l'influence des résidus d'antibiotiques de biocides désinfectants avec la résistance aux antibiotiques (cf. axe antibiorésistance). En dehors de leurs mandats de référence, les laboratoires développent des méthodes d'analyse pour caractériser de nouveaux dangers (**ammoniums quaternaires et triamine, amines biogènes, microplastiques, additifs des plastiques**) dans les productions alimentaires et l'eau (**résidus d'explosifs, 1,4 Dioxane, produits phytopharmaceutiques et métabolites**). Par des campagnes de mesures exploratoires, des données sur les niveaux de contamination sont ainsi produites et seront utiles pour les processus d'évaluation du risque, en cours ou futurs, au niveau national et européen.

Pour fournir des données actualisées sur les niveaux d'exposition de la population française à des substances seules ou en mélange, plusieurs unités travaillent avec la direction de l'évaluation du risque à la mise en place de la troisième enquête d'alimentation totale (**EAT3**).

Des innovations technologiques et méthodologiques en cours d'intégration

Dans le cadre de la transversalité, les laboratoires partagent leurs connaissances sur l'utilisation de la **spectrométrie de masse à haute résolution** pour le développement de protocoles d'analyses à large spectre en termes de substances recherchées (multi-classes), de traitement du signal et de recherches de substances connues (analyse post-ciblée) ou inconnues et par la mise en place d'échantillothèques virtuelles. La mise en place d'une « *Kitchen Lab* » permettrait également l'étude des transformations chimiques.

En matière d'études de métaux, les travaux se poursuivront sur la **spéciation** du chrome, du mercure et du sélénium, et la recherche des nanoparticules de dioxyde de titane (TiO_2).

L'analyse **des microplastiques, des additifs associés et de polluants adsorbés**, se développe grâce à la plateforme mise en place dans le cadre du partenariat avec **l'Université Côte d'Opale** et le **soutien de la Région Hauts de France**.

L'enjeu de stockage informatique, d'accessibilité et de retraitement des données analytiques, sera abordé dans le cadre du partenariat européen et discuté dans la stratégie Anses dans le cadre d'une Science Ouverte.



anses

Des partenariats pour mieux caractériser la nature des dangers en fonction de l'exposition

Le partenariat PARC permettra de renforcer le travail collaboratif avec nos partenaires français et européens pour générer des connaissances nouvelles utiles pour la caractérisation des dangers en fonction de l'exposition. Plusieurs projets intègrent la mise au point et la validation de nouvelles **méthodes de cultures cellulaires** (modèles 3D hépatique, intestinaux), de **mesures d'effets** (cytotoxicité, génotoxicité, neurotoxicité, maladies neurodégénératives, microbiote intestinal), **d'études cinétiques** de devenir *in vitro* et *in vivo*, de **modélisation mathématique** (utilisation des logiciels de QSAR³⁷, extrapolation *in vitro* *in vivo*, modèles pharmacocinétiques basées sur la physiologie). Les projets concernent différentes classes de substances allant de produits réglementés à des substances naturelles. En santé animale, les effets de polluants sur la réponse immunitaire des poissons d'élevage se poursuivront en abordant l'impact des nano et microplastiques.

Les capacités analytiques pourront être également mobilisées pour mieux comprendre les origines et les devenirs de ces contaminants dans l'environnement avec des travaux menés sur les **plastiques et polluants associés** dans les environnements maritimes et littoraux ou l'étude du devenir des **produits phytopharmaceutiques et de leurs métabolites** dans différents systèmes environnementaux (étangs, cours d'eau, filière de potabilisation).

³⁷ QSAR : Quantitative Structure-Activity Relationship



anses

Pôle produits réglementés

Le programme de travail du pôle des produits réglementés s'articulera en 2022 autour des objectifs suivants :

- Poursuivre l'amélioration de l'**efficience**, notamment la recherche de gains d'optimisation des processus internes d'évaluation et de décision pour contribuer à réduire les délais d'instruction dans le cadre des dossiers de demandes des pétitionnaires, en particulier dans le domaine des AMM/permis des produits phytopharmaceutiques (PPP) ; l'instruction de ces dossiers reste la priorité du pôle PR ;
- Maintenir une réactivité pour des **travaux sur saisines**, particulièrement en cas d'alerte signalée par les demandeurs, dans la limite de l'équilibre avec les travaux sur dossiers, cœur de métier du pôle alimenté par les recettes sur taxes ;
- **Dématérialiser les procédures (A/R, décisions, courriers aux pétitionnaires)** en lien avec le traitement des dossiers (médicaments, PPP, MFSC, biocides) et rénover et consolider les SI, dans un contexte d'urbanisation au sein des SI de l'Agence plus généralement, et en cohérence avec les outils européens des agences-sœurs dont l'ECHA, l'EMA et l'EFSA ;
- Répondre aux enjeux de société, par un appui scientifique et technique et une expertise sur les risques, en s'inscrivant en cohérence avec les **grands plans gouvernementaux et enjeux nationaux, européens ou internationaux** :
 - Appuyer la **stratégie nationale sur le biocontrôle** ;
 - Nourrir la réflexion **d'ECOPHYTO2+ en contribuant au Comité Scientifique et Technique de ce plan** et aux questions sur les déterminants des indicateurs de ce plan (NODU...) ;
 - Etre partie prenante d'**ECOANTIBIO**, avec des missions diverses de surveillance des données de vente, des usages (2022), de conseil aux tutelles sur les expertises associées (liste des antibiotiques critiques...), et des travaux de l'Agence sur les résistances (voir les axes dédiés). Au plan national, le comité interministériel pour la santé a publié une feuille de route pour maîtriser la résistance bactérienne aux antibiotiques. Par ailleurs, le ministère de l'agriculture et de l'alimentation a adopté et lancé le second plan de réduction des risques d'antibiorésistance en médecine vétérinaire 2017-2022. L'ANMV participe activement à ces plans et est pilote de plusieurs actions ;
 - Contribuer au **plan Pollinisateurs** (rénovation de l'arrêté de 2003) ;
 - Contribuer à la **Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens** : dans le cadre de la SNPE 2, l'Anses continuera à évaluer le caractère perturbateur endocrinien de substances chimiques. Pour ce qui concerne les substances actives biocides et phytopharmaceutiques, l'Anses évaluera ou contribuera à l'évaluation des dossiers de substances qui incluent systématiquement une évaluation de leur caractère perturbateur endocrinien.
- **Consolider le partage de l'information et entretenir l'écoute et le dialogue**, notamment en pérennisant la plateforme de dialogue sur la délivrance des autorisations de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques ;
- Maintenir l'**activité et la présence aux niveaux européen et international** dans les instances et sur les travaux prioritaires (auprès de l'EFSA, de la FAO, de l'OMS, de l'OIE, du Codex alimentarius, ...).

1. Maintenir une réponse adaptée à la mission majeure d'évaluation des produits et SA et d'autorisation des produits relevant du pôle PR

La particularité et l'enjeu fort du pôle demeurent de travailler à l'évaluation sur dossiers de pétitionnaires (firmes détentrices ou demandeuses d'AMM et d'autorisations similaires³⁸) des risques et de l'efficacité/ bénéfice de divers « produits » : biocides, médicaments vétérinaires, produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture.

³⁸ Permis de commerce parallèle ; autorisations par reconnaissance mutuelle...



Cette activité est essentiellement financée par des **recettes sur taxes** tributaires des volumes de dossiers déposés et de leur nature. Un enjeu majeur réside donc dans l'adéquation des taxes et donc des barèmes de ces taxes. L'Anses-ANMV a procédé à un travail de rénovation et de meilleure adéquation qui sera porté par le PLF 2022 et ses textes d'application. Le pôle poursuivra avec la DAJ les travaux sur les barèmes de taxes des PPP/MFSC et leurs adjoints et la réflexion sur le modèle économique de l'ensemble des services du pôle des produits réglementés (direction de l'évaluation des produits réglementés, direction des autorisations de mise sur le marché, service des systèmes d'information du pôle et service commun administratif et financier).

La **modernisation et la dématérialisation par les SI** sont un second axe de travail dont le résultat concourra à l'efficience des travaux sur dossiers. Cela devrait se traduire par un bénéfice interne (archivage/ traçabilité, modernisation en lien avec les nouveaux enjeux sociétaux de télétravail et les risques épidémique; gain de temps et de coûts de consommables et timbrage) et externe, notamment dans un souci d'interopérabilité avec les systèmes européens de l'EMA, de l'ECHA et de l'EFSA. L'accessibilité des données pour l'évaluation et la gestion des risques est également un enjeu de la dématérialisation. A cet effet, dans le champ des biocides, la **plateforme SIMMBAD** doit être remplacée par un outil plus moderne et à jour permettant des consultations plus aisées. Le projet D-PHY est en production pour dématérialiser à terme le dépôt des dossiers des produits phytopharmaceutiques et celui des formulaires. Le projet VIGIE, nouvel outil de pharmacovigilance vétérinaire commun à l'Anses-ANMV et au Centre de Pharmacovigilance Vétérinaire de VetAgroSup Lyon, vient compléter le site internet de déclaration de pharmacovigilance. Enfin les applications métier relatives au médicament vétérinaire doivent faire l'objet d'évolution afin de pouvoir échanger des données avec les bases de données européennes développées par l'EMA dans le cadre de la nouvelle réglementation 2019/6 qui entre en application le 28 janvier 2022.

S'agissant de la trajectoire d'évaluation, elle poursuit sa trajectoire, avec un volume variable en fonction des activités européennes, du renouvellement ou de l'autorisation des SA, et des dépôts de demandes pour des AMM « produits ». On note en particulier les éléments suivants :

- **Maintien de la trajectoire sur les produits de biocontrôle**

Un enjeu de la stratégie nationale pour le biocontrôle est de faciliter l'arrivée sur le marché des produits phytopharmaceutiques dits de biocontrôle. Tout en respectant les principes uniformes d'évaluation permettant de fonder les autorisations des produits phytopharmaceutiques définis par le règlement (UE) n°546/2011, les produits phytopharmaceutiques répondant aux critères de composition (nature de la substance active) des produits de biocontrôle continueront à bénéficier d'une procédure prioritaire. Les leviers utilisés à cet effet sont : la taxe applicable, à ce stade réduite de 50 à 95% selon la nature des produits, le dépôt des demandes sans délai, l'instruction prioritaire dans l'objectif de réduire au maximum les délais d'arrivée sur le marché. Cette priorité s'est traduite très concrètement dans les faits par des sorties annuelles (sous forme de décisions) systématiquement supérieures aux entrées, des délais limités et le traitement d'une centaine de dossiers annuellement depuis 2017.

- Application du **programme d'évaluation des biocides** y compris la planification européenne sur les évaluations des substances actives (SA) par les Etats membres (EM) ; développements méthodologiques.
- Evaluation des **macro-organismes** non indigènes pouvant être utiles aux végétaux, méthodes de lutte faisant également partie des solutions de biocontrôle. L'Anses poursuit ses travaux d'évaluation et **une autosaisine** (signée en 2021) permettra pour ce champ d'activité de mieux définir les éléments indispensables à l'évaluation et donc à la constitution des dossiers des pétitionnaires.
- Développement de l'expertise nécessaire à l'ANMV pour l'évaluation des **nouvelles thérapies en médecine vétérinaire**.

Le pôle s'appliquera également à absorber et structurer de **nouvelles missions**. En effet, la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique, le décret n° 2021-205 du 24 février 2021 et l'arrêté du 25 février 2021, modifiant l'arrêté du 7 avril 1981 modifié, transfèrent à l'Anses, au 1er mars 2021, la mission relative à l'autorisation des produits et procédés de traitement de l'eau mentionnés à l'article L. 1332-8 permettant de satisfaire aux exigences de qualité des eaux des piscines et des baignades artificielles. Le décret n° 2021-145 du 10 février 2021 transfère en outre à l'Anses, au 1er mars 2021 également, la compétence du ministre chargé de la santé pour l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides destinés aux soins de conservation du corps de la personne décédée (ou fluides de thanatopraxie) en France.

La DEPR est en charge de l'**évaluation des demandes d'autorisation des produits de traitement des eaux de piscines** dans la période transitoire ; elle remplit les missions d'**évaluation des produits de thanatopraxie**.

Pour l'ensemble de ces évaluations et travaux associés, les collaborations européennes sont essentielles : évaluations zonales des PPP, **développements méthodologiques**, évaluations européennes des substances actives... (voir la partie 5 pour les précisions).

2. Sécuriser le dispositif d'autorisation par le suivi post AMM et la réponse aux questions émergentes

Vigilances

Par les études de la PPV et par ses interactions avec SpF, l'Anses gardera une vigilance sur les signaux sanitaires divers liés aux usages des produits réglementés, captés notamment à travers des études épidémiologiques ou de surveillance biologique (Esteban).

Elle poursuivra son approche sur les expositions aux produits, quelle que soit la voie d'exposition, à travers des études emblématiques telles que **l'étude PestRiv (collecte d'échantillons d'octobre 2021 à août 2022)**. Le déploiement de l'étude PestRiv, étude d'exposition aux pesticides chez les riverains en zone agricole, mise en œuvre par Santé publique France et l'Anses, illustre l'engagement de l'Anses. Cette étude, réalisée auprès 1500 adultes et 750 enfants vivant à moins de 500 mètres de vignes et à plus de 1 000 mètres d'autres cultures ; 750 adultes et 350 enfants vivant à plus de 1000 mètres de toute culture, permettra de décrire l'exposition des riverains vivant à proximité des cultures agricoles aux pesticides utilisés sur ces cultures, d'identifier une éventuelle surexposition et mieux connaître les modalités de l'exposition. De nombreuses sources d'exposition seront explorées (l'air, l'eau, les aliments, etc.).

Dans ce domaine et en parallèle de l'étude PestRiv, les travaux de l'Anses se concentreront également sur l'amélioration des connaissances dans les domaines suivants :

- L'exposition aux PPP de la population générale notamment via l'air ambiant, en particulier pour les riverains des zones cultivées ;
- L'exposition des professionnels agricoles ;
- L'impact des PPP sur la biodiversité, les abeilles et les autres pollinisateurs ;
- La présence des PPP dans les sols ;
- La spécificité des effets indésirables des produits de biocontrôle ;
- Le cumul d'exposition aux PPP dans les milieux.

Le Comité de suivi des AMM, étendu aux biocides depuis 2019, poursuivra son travail en ce qui concerne l'adaptation, la faisabilité et le respect des mesures de gestion des risques figurant dans les AMM. **Ce comité sera renouvelé en 2022** avec à la clef un bilan d'exécution des activités.

Pour les produits phytopharmaceutiques, l'apport des études et des données de surveillance recueillies dans le cadre de la phytopharmacovigilance (placée auprès de la DER dans UPO mais coordonnée au niveau du pôle PR, DGD) sera déterminant, que ce soit pour l'évaluation des substances actives et des produits phytopharmaceutiques ou pour l'**adaptation des AMM en fonction de ces résultats et données**.

Pour l'ensemble des substances actives, les travaux réalisés par la toxicovigilance, avec l'appui du groupe de travail « Toxicovigilance des produits réglementés », permettront également dans l'ensemble du champ des produits réglementés l'analyse et la prise en compte dans la délivrance, la modification ou le retrait des autorisations de mise sur le marché des données sur les intoxications liées à ces produits. Le travail d'inventaire rendu sur les biocides alimente par exemple la saisine « biocides vendus sous clefs ».



anses

L'étude de l'alimentation EAT 3 en cours de montage comprend un volet toujours important, comme dans les EAT antérieures, sur les **résidus de « pesticides »**. Ce sera l'occasion d'un appui du pôle PR à la DER (pilote) en termes d'expertise sur les produits ou leur évaluation. L'étude donnera une nouvelle photographie de l'estimation des expositions aux pesticides et des aliments contributeurs.

Enfin, dans le cadre d'autorisations déjà délivrées, la DAMM poursuivra son travail de suivi de l'application du règlement (UE) n°2020/383, qui met à jour l'annexe 3 du règlement (CE) n°1107/2009 et fixe la liste des coformulants interdits. **Tout PPP comprenant un coformulant interdit doit, en vertu du règlement, être retiré (retrait de l'AMM) ou reformulé (modification de la composition afin qu'aucun coformulant interdit ne persiste** dans les PPP) au plus tôt et avant l'échéance légale du 24 mars 2023 fixée à l'échelle européenne.

Dans le domaine du médicament vétérinaire, le nouveau règlement demande la mise en œuvre d'une nouvelle approche de vigilance par la mise en place de la **détection de signaux**, l'ANMV se positionnera notamment au niveau du groupe de travail spécifique qui se met en place au niveau européen.

Inspection

Dans le domaine de la surveillance et du contrôle, l'Anses continuera d'apporter également très régulièrement son expertise aux corps de contrôle de l'État dans le domaine des produits phytopharmaceutiques. Elle réalise également des inspections d'appui sur les sites de formulation de produits dans les limites de ses capacités (un ETP) et de ses prérogatives, qui seront mieux précisées dans le contexte du PNCOPA. Les dispositions du code rural, dans sa partie relative à la protection des végétaux, confèrent expressément aux inspecteurs de l'Anses des attributions de contrôle, « en ce qui concerne la production, la formulation, l'emballage et l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques, des adjuvants et des matières fertilisantes et supports de culture » (article L. 250-2, 5°).

La mission d'inspection de l'Anses-ANMV, plus développée quant à elle (61 inspections en 2020 malgré la Covid-19), se poursuivra avec en sus des développements sur les référentiels, et en particulier avec des actions de collaboration européenne sur les **bonnes pratiques cliniques** (BPC): pilotage du groupe de travail mixte PIC'S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) /EMA pour la révision des annexes des **bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires et les autovaccins**, rédaction d'un document de position sur les autovaccins, mise à jour des BPF françaises, participation au programme de partage d'expérience de la PIC's en matière d'inspection BPC.

3. Maintenir l'appui sur saisines

Outre son travail majeur sur les dossiers de demandes d'autorisation, le pôle PR traitera, avec des délais adaptés tant à ses contraintes que celles des tutelles ou autres demandeurs, des travaux sur saisines dont on peut déjà citer ceux qui sont en cours, et contractualisés (pour plus de détails se référer aux fiches correspondantes) : l'appui scientifique et technique aux autorités compétentes dans le cadre de missions permanentes comme la PPV ; le traitement des saisines telles que celle sur les PPP à base d'inhibiteurs de la succinate déshydrogénase (SDHI), les néonicotinoïdes en liaison avec la dérogation à l'emploi de semences enrobées pour les betteraves sucrières dans le cadre de la lutte contre le puceron, les mesures d'atténuation et compensation des risques pour les pollinisateurs, les biocides « sous clefs » (conditions de vente aux particuliers en lien avec les risques), l'aroma- et la phytothérapie par les MV...

Le pôle apporte son concours à divers travaux pilotés par d'autres entités de l'Agence dès lors que son expertise peut être utile et mobilisable : saisine sur les punaises de lit, botulisme, actions dans le domaine de la santé animale (désinfection en élevage), appui à la mission vecteurs/ LAV et aux sujets connexes tels que la surveillance des résistances...

- **Exposition aux SDHI et risques associés** : l'Anses poursuivra son évaluation des fongicides SDHI avec le groupe de travail « SDHI » mis en place en octobre 2020, piloté conjointement par la Direction de l'évaluation des risques du Pôle « Sciences pour l'expertise » et la Direction de l'évaluation des produits réglementés du Pôle « Produits réglementés ».

L'Agence a prévu de rendre début 2022 son avis relatif à la 2ème auto-saisine portant sur « l'évaluation des risques cumulés pour les consommateurs liés aux substances fongicides inhibitrices de la succinate deshydrogénase via l'alimentation ». En outre, la première phase de l'étude menée par des équipes de l'AP-HP et de l'Inserm et financée par la phytopharmacovigilance sur l'impact des expositions environnementales sur le risque tumoral chez les sujets à risque de paragangliome héréditaire SDH-déterminé a été suivie du lancement d'une seconde phase des travaux, également financée par l'Anses.

- **Néonicotinoïdes** : l'Anses rendra fin 2021 la 2^{ème} partie de ses travaux sur saisine liés à la dérogation 120 jours octroyée par l'AM du 05 février 2020 : l'objet est d'affiner, si les éléments le permettent, les travaux initiaux rendus en décembre 2020 sur les rotations culturales suivant la mise en place de semences enrobées, dans un but de limitation de l'impact sur les pollinisateurs.
- **Conditions de détention des biocides en vue de la vente** : en application de l'article 76 de la loi EGALIM, l'Anses a été saisie afin de proposer les catégories de produit biocides destinés au non professionnels dont il conviendrait de restreindre l'accès en vente libre.
- L'Anses-ANMV quant à elle poursuivra ses travaux sur l'auto-saisine qui la mobilise depuis 2020, sur l'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement des **médicaments vétérinaires antiparasitaires externes sous forme de bains, douches et pulvérisations** en élevages ruminants. En ce qui concerne l'autosaisine sur l'état des connaissances sur les huiles essentielles et les plantes d'intérêts pour la **phytothérapie et l'aromathérapie des animaux producteurs de denrées alimentaires** dont les travaux se sont achevés fin 2021, elle assurera la communication de ses résultats qu'elle portera au niveau européen auprès de l'EMA et de la Commission.
- **Travaux transversaux d'autres entités (DER) utiles au pôle PR** : sur les **métabolites pertinents** dans les eaux, les travaux de la DER (UEReau) se poursuivent en fonction des priorités de la DGS et viennent documenter les signalements sur les présences de certains métabolites dans les eaux analysées par la PPV (eg récemment le S métolachlore). En outre comme les travaux sur les métabolites pertinents dans les eaux, les travaux transversaux d'autres unités (VTR, valeurs sanitaires de références, valeurs limites d'imprégnation) concourent à la réponse à diverses saisines du pôle et à l'analyse des signalements captés par le dispositif de PPV.

4. Consolider le partage de l'information et entretenir l'écoute et le dialogue

L'amélioration de l'accès à l'information sur les produits réglementés, que ce soit par les pétitionnaires ou les parties prenantes, continuera d'être une **priorité** de l'agence.

Au vu des attentes sociétales extrêmement fortes relatives aux PR, et notamment aux PPP, l'Agence poursuivra son objectif transversal **d'ouverture à la société, comme elle s'y est engagée dans la Charte renouvelée relative au dialogue et à l'ouverture à la société**, vis-à-vis de toutes les parties prenantes. Cette action se matérialisera en particulier par le maintien de la **plateforme de dialogue sur les produits phytopharmaceutiques**, installée en 2017, qui va poursuivre ses échanges 2 à 3 fois par an, sous la présidence de M. Bernard Chevassus-au-Louis. Elle permet des échanges sur les produits d'expertise et les travaux de l'Agence, et l'amélioration de la formation et l'information de l'ensemble des parties prenantes.

En termes de **transparence, les rapports d'évaluation des PPP et des décisions d'AMM sont mis en ligne** sur le site de l'Anses. La publication régulière d'un bulletin mensuel des AMM contribue également à l'amélioration de l'accès aux informations relatives à ces activités. L'Anses continuera dans cette voie, en faisant évoluer régulièrement le site E-Phy pour intégrer les remontées utilisateurs et en poursuivant l'enrichissement des données mises à disposition en open data.

L'Anses tiendra les rencontres scientifiques (14/12/21) autour de la santé des abeilles, thème corrélé aux questions d'évaluation des risques pour les abeilles, et plus largement pollinisateurs et insectes, en lien avec les utilisations de biocides et PPP.



anses

En ce qui concerne le médicament vétérinaire, l'Anses renforcera sa stratégie de communication, point qui figure dans sa stratégie 2022, notamment vis-à-vis des parties prenantes, aux niveaux national, européen et international.

Enfin, dans le domaine du médicament vétérinaire, l'Anses-ANMV poursuivra ses efforts en matière de communication et de **promotion du bon usage des médicaments vétérinaires** et d'optimisation de la détection des signaux de pharmacovigilance. La promotion de la pharmacovigilance vétérinaire reste une priorité, ce qui implique une communication active vers des partenaires-clefs tels que les praticiens et éleveurs en particulier.

5. Maintenir et développer l'activité et la présence du pôle PR aux niveaux européen et international

L'agence, et en particulier l'Anses-ANMV, continuera d'être aux avant-postes des enjeux européens, en particulier dans le contexte de la Présidence française du conseil de l'Union européenne au 1^{er} semestre 2022, la « PFUE 2022 » et du **nouveau règlement sur les médicaments vétérinaires** qui entrera en application en janvier 2022.

Elle demeure force de proposition dans le **domaine des méthodologies d'évaluation** pour l'ensemble des produits réglementés.

L'EFSA, l'EMA et l'ECHA sont et doivent demeurer des partenaires-clefs pour l'ensemble des travaux du champ des produits réglementés, particulièrement pour une approche collégiale de l'expertise, un partage des connaissances et une harmonisation méthodologique.

Cela est aussi très prégnant quand des dossiers sont traités à l'échelle européenne (AMM européenne pour certains médicaments) ou pour le compte de ces agences européennes – « sœurs » dans le cadrage d'un rapportage (comme notamment pour les SA³⁹ de biocides et de PPP). L'agence continuera à participer aux travaux découlant de l'entrée en vigueur le 27 mars 2021 du règlement (UE) 2019/1381 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire qui modifie notamment le règlement (CE) 1107/2009 sur les PPP.

En matière de délivrance des autorisations de mise sur le marché (AMM), l'Anses restera fortement engagée dans l'évaluation européenne des substances actives phytopharmaceutiques et biocides ainsi que dans l'évaluation zonale (pays de la zone sud comme définie dans le règlement (CE) n°1107/2009) des produits phytopharmaceutiques, l'évaluation des produits biocides, et l'évaluation des matières fertilisantes et supports de culture, comme dans l'évaluation des médicaments vétérinaires.

L'Anses apporte son appui aux autorités compétentes dans la préparation des instances réglementaires et normatives ou aux groupes de discussions et aux négociations, aux niveaux européen (CPVADAAA⁴⁰) et international (CCPR⁴¹) pour les produits phytopharmaceutiques, BPC⁴², CG⁴³ et réunions des autorités compétentes et du SC⁴⁴ pour les produits biocides, participation au panel herbicides de l'OEPP⁴⁵, et CVMP⁴⁶ et CMDv⁴⁷ pour les médicaments vétérinaires. Elle apporte également son soutien aux autorités compétentes dans les activités relatives à la normalisation des matières fertilisantes ou pour l'élaboration et la négociation des actes délégué et d'exécution pris en application du règlement relatif aux médicaments vétérinaires.

Afin de mieux faire valoir ses acquis scientifiques et publications, l'Anses restera fortement engagée dans les développements relatifs aux méthodes d'évaluation de l'efficacité et des risques des produits réglementés au niveau européen (estimation des expositions et des risques pour les résidents et personnes présentes, abeilles...), notamment via la participation de la DEPR aux travaux scientifiques prévus dans le cadre du partenariat européen « PARC » ou encore aux échanges dans le cadre du réseau « ILMERAC - International Liaison Group on Methods for Risk Assessment of Chemicals in Food ».

³⁹ Substances actives.

⁴⁰ CPVADAAA : comité permanent pour les végétaux, les animaux, les denrées alimentaires et l'alimentation animale. Comité réglementaire présidé par la Commission européenne

⁴¹ CCPR : codex committee on pesticide residues

⁴² BPC : comité des produits biocides, dépendant de l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques)

⁴³ CG : groupe de coordination pour les produits biocides dont l'ECHA assure le secrétariat

⁴⁴ SC : comité biocides

⁴⁵ OEPP : organisation européenne de protection des plantes

⁴⁶ CVMP : comité des médicaments vétérinaires au sein de l'Agence européenne des médicaments

⁴⁷ CMDv : groupe de coordination des procédures décentralisées et de reconnaissance mutuelle vétérinaires

Dans le domaine des intrants du végétal et des biocides, elle continuera à assurer une position de premier rang en Europe parmi les Etats membres rapporteurs pour l'évaluation des substances actives ou la fixation des Limites maximales de résidus (LMR). Pour les dossiers pour lesquels elle n'est pas Etat membre rapporteur elle participera activement aux phases de commentaires et d'examen par les pairs (*peer-review*). L'Agence partage avec les autres Etats membres les avis qu'elle publie.

Elle poursuivra une participation active aux travaux méthodologiques européens, notamment sur les effets cumulés des produits chimiques en général et phytopharmaceutiques en particulier, ainsi qu'à la révision des documents-guides européens pour l'évaluation de l'efficacité et des risques de ces produits. Elle s'impliquera activement dans l'élaboration du guide pour l'évaluation des biocides générés *in situ*, en collaboration avec l'ECHA.

Dans le domaine du médicament vétérinaire, elle maintiendra ou développera également une forte présence dans les instances européennes, notamment en renforçant sa présence aux postes de présidence et vice-présidence de groupes européens (comme la Présidence du CMDv pour laquelle elle a obtenu un second mandat en 2020) et en continuant son investissement au sein du réseau des chefs d'agences HMA.

Une nouvelle stratégie européenne pour l'EMA et le réseau des agences (HMA) est entrée en vigueur à compter du 1er janvier 2021 pour 5 ans (2021-2025). Cette stratégie prend notamment en compte les axes stratégiques déjà identifiés relatifs au Big Data, aux sciences réglementaires, aux innovations thérapeutiques et aux problèmes de disponibilité des médicaments.

Par ailleurs, l'Anses-ANMV poursuit son investissement important pour la mise en œuvre de la nouvelle réglementation européenne pour le médicament vétérinaire en fournissant un appui aux ministères de tutelle pour les négociations des actes délégués et des actes d'exécution du nouveau règlement et l'adaptation du droit national. Enfin, elle fournit une expertise importante à l'EMA et à la Commission européenne pour les réflexions relatives à la mise en place des nouveaux systèmes d'information nécessaires.

Dans le cadre de la PFUE 2022, l'Anses-ANMV organisera deux réunions des chefs d'agences européens (HMA) conjointement avec l'ANSM ainsi qu'une réunion des groupes européens CMDv et CVMP⁴⁸ qui aura pour thème la mise en œuvre du règlement sur les médicaments vétérinaires. Elle organisera également un séminaire sur les médicaments vétérinaires à base de plantes pour éclairer et échanger, avec les autorités réglementaires et scientifiques de référence et avec les industriels, sur les risques éventuels que ces médicaments peuvent présenter y compris pour l'homme.

Avec ses homologues européens ou à l'international, outre des partenariats spécifiques de l'Anses-ANMV, les initiatives de partenariats sous l'égide de la Direction générale peuvent inclure des échanges sur les dossiers scientifiques relevant du pôle des PR, même si actuellement du fait de la situation sanitaire ces aspects sont plus limités.

Plus précisément l'Anses-ANMV, de par son mandat de centre collaborateur de l'OIE dans le domaine du médicament vétérinaire, poursuivra son fort engagement dans le domaine de la lutte contre l'antibiorésistance, notamment par la mise en place de la base de données de l'OIE ou la formation des points focaux nationaux. De même, elle poursuivra dans la mesure du possible son activité d'aide au développement et de partage de l'expertise française via les divers accords de coopération signés par l'ANMV avec ses partenaires au niveau mondial (activité internationale bilatérale notamment avec la Chine mais également avec l'Arabie Saoudite ou la Russie avec qui de nouveaux accords sont en cours de discussion).

⁴⁸ CMDV : groupe européen de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée-vétérinaire/ CVMP : comité des médicaments vétérinaires de l'EMA.



anses

Pôle sciences pour l'expertise

En cohérence avec les orientations stratégiques par domaine thématique d'une part, et les 4 axes stratégiques du contrat d'objectifs 2018-2022, d'autre part, le programme de travail du Pôle sciences pour l'expertise repose sur l'ensemble des fiches élaborées par ses entités, en lien avec les ministères de tutelles, les partenaires externes, et grâce à la mise en œuvre de transversalités internes. Avec l'objectif de rendre compte de l'engagement des équipes au service de la sécurité sanitaire, la présente synthèse met en perspective, de manière non-exhaustive, des actions significatives qui contribuent respectivement : à l'accroissement de l'efficience, de la robustesse scientifique de l'action de l'Anses, à l'avancée de chantiers majeurs dans les différents métiers, à préparer et accompagner des évolutions en réponse aux enjeux sanitaires et sociétaux, à enrichir la communication sur le rôle, les enjeux et l'utilité de l'Agence, et à inscrire son action aux échelons européen et international. Les choix sont effectués pour leur caractère illustratif, l'action du pôle étant la résultante de l'ensemble du programme. Par ailleurs, pour les parties communication et international, il s'agit de la contribution du pôle à l'action d'ensemble de l'Anses dans ces domaines.

1. Améliorer l'efficience et accroître la robustesse des travaux

Par nature, l'amélioration de l'efficience (axe 5 du COP) respectivement de la robustesse des travaux (par l'excellence scientifique, la qualité, l'indépendance des travaux - axe 1 du COP) est portée par la contribution d'un large panel d'activités, dont des indicateurs agrégés rendent compte, comme c'est le cas par exemple pour la tenue des délais contractualisés des saisines (indicateurs 5.3.2 a/b/c du COP), ou encore pour la robustesse du processus d'analyse des liens des experts des collectifs. S'agissant des délais, et compte tenu de certains indicateurs qui sont apparus en tension en 2021, les potentialités **du nouveau système d'information réceptionné en octobre 2020 seront exploitées pour consolider le suivi des travaux et améliorer la visibilité donnée aux commanditaires des saisines** sur leur avancement. Une réflexion sera en outre engagée sur les potentialités de ce nouveau système d'information en termes de management des connaissances générées par l'expertise de l'Anses. Pour le déroulement même des travaux, après plus de 18 mois de travaux d'expertise menés par des réunions systématiquement à distance, l'évolution de la situation sanitaire devrait permettre d'envisager de tenir à nouveau des réunions en présentiel, à tout le moins à introduire une part significative de réunions présentiel. Les équipes de coordination de l'expertise des différentes entités du Pôle vont tirer de cette « expérience forcée » les avantages propres à chaque configuration, tout en limitant les réunions mixtes dont le bon déroulement dépasse les capacités techniques actuelles de nos équipements et pose difficulté en termes d'inclusion de tous. Parmi les éléments de retour d'expérience, figure le test et le déploiement d'un outil de co-rédaction permettant de faciliter l'intégration des commentaires dans les phases de convergence et de conclusion des expertises.

Ainsi, de nombreuses fiches du programme prévoient des travaux méthodologiques et participent directement de l'amélioration de la robustesse des travaux : il en va ainsi de la finalisation prévue pour 2022 du guide « valeurs sanitaires de référence » (fiche 5.5.1) dont l'actualisation a été lancée en 2019 par auto-saisine, et qui a également bénéficié d'apports du groupe de travail sur l'exposome (cf. infra). **Les questions méthodologiques vont également être au cœur des travaux de la Misses pour le développement de l'expertise en sciences sociales et économiques dans les travaux de l'Agence** (fiche 8.1). Grâce à la mise en place du Comité d'experts spécialisé pour les questions d'analyses économiques et sociales, l'Anses va enclencher l'élaboration d'un référentiel méthodologique déclinable dans ses différents champs de compétences sur trois axes de travail : l'analyse des déterminants socio-économiques des situations à risques, l'évaluation économique d'un impact sanitaire, environnemental ou organisationnel et enfin l'évaluation d'options de gestion. Enfin, pour préparer l'évaluation des risques associés aux contaminants mesurés dans le cadre de l'étude d'alimentation totale EAT3, la DER a lancé le projet DATA-TOX (fiche 1.2.11) afin d'orienter la collecte des données sur les VTR dans le sens d'un approfondissement (métadonnées, informations associées à la construction de la VTR comme les études sources, le profil toxicologique, ...) et d'un élargissement des sources, grâce à la base de données européennes (OpenFoodTox) développée par l'Efsa ou son équivalent à l'ECHA. Cela devrait permettre à la fois d'accélérer le processus et de rendre les résultats plus robustes et cohérents avec les productions d'autres agences sanitaires.



Définitifs travaux programmés incarnent particulièrement la volonté d'efficience et de robustesse, il s'agit notamment :

- De l'avancement de trois groupes de travail opérant sous la houlette du Conseil scientifique de l'Anses :
 - le **GT ACCMER** (fiche 5.8.2) qui vise à publier en 2022 une feuille de route (énoncé de la méthode de référence pour les quatre thèmes qui structurent l'expertise : **planification, analyse d'incertitude, revue de la littérature et l'évaluation du poids des preuves** ; arbre de décision pour déterminer le niveau d'analyse approprié ; indicateurs du déploiement interne) et à la tester sur plusieurs expertises. Ces éléments viendront compléter le référentiel d'expertise de l'Agence (depuis les lignes directrices jusqu'aux procédures qualité) ;
 - le **GT Exposome (fiche 5.8.6)** qui programme la production d'un rapport 2022, qui portera une proposition de périmètre et de définition de l'exposome propre à l'Anses ; il formulera également des recommandations pour faciliter l'intégration de la prise en compte de l'exposome dans les activités de l'Agence, recommandations issues d'une action de conseil et de soutien à des cas concrets. Les recommandations concerneront aussi la prise en compte de l'exposome dans les missions de financement de la recherche de l'Agence ;
 - enfin, le **GT Crédibilité de l'expertise** (fiche 8.2) qui, en lien avec les réflexions conduites lors du colloque organisé début 2021, se penche, à partir de 3 études de cas, sur les différents facteurs conditionnant la crédibilité de l'expertise de l'agence et sa mise en cause, dans la perspective de dégager des recommandations pour l'Anses.
- De travaux relatifs à la **consolidation et à l'interopérabilité des données** : les résultats d'une auto-saisine en 2019 ont tracé la feuille de route des évolutions de la table CIQUAL (fiche 1.7.2), relative à la composition de aliments, dont la mise à jour constitue un objectif du COP (objectif 2.2). Parmi les évolutions prévues figurent les teneurs en sucres ajoutés/sucres libres, les teneurs en isoflavones dans des aliments adaptés aux régimes végétariens et celles en acides aminés. Par ailleurs, les difficultés majeures rencontrées pour la mobilisation rapide des bases de données alimentaires en 2021 à l'occasion de la saisine sur les nitrites et nitrates en tant qu'additifs ont illustré l'importance de ne pas baisser la garde sur les travaux de fond en matière d'appariements automatiques des données (fiches 1.7.6) afin d'atteindre un niveau de réactivité opérationnelle cohérent avec les besoins des saisines. En matière de données, deux autres chantiers majeurs figurent au programme 2022 : d'une part la réflexion conjointe avec Santé publique France pour optimiser les moyens et les ressources INCA/ESTEBAN (fiche 1.6.3) et, d'autre part, **la contribution de l'Anses à l'action « Green Data for Health »(GD4H) dans le cadre du PNSE4** (fiche 5.6.3), pour y faire valoir notre double rôle de producteur de données publiques dans le domaine de la santé environnementale et d'utilisateur d'une large gamme de données pour nos missions d'expertise et de vigilance.
- Sous l'impulsion du comité de coordination des vigilances (fiche 9.2.1), issu de l'axe 2.1 du COP, les travaux méthodologiques de l'année 2022 en **matière de vigilance vont s'articuler autour de l'élaboration d'un document de lignes directrices**, équivalent pour les vigilances du document « Principes fondamentaux et points clés de l'expertise scientifique ». Les travaux de vigilance pourront également bénéficier : de l'apport du Conseil scientifique qui a accepté de prendre en charge la supervision des activités du RNV3P, de la mise en place pour la toxicovigilance (fiche 9.2.4) d'un collectif à visée méthodologique autour de la qualité des données et de la fouille, dont les travaux pourront d'ailleurs être soutenus par le recrutement d'un « data manager ». Enfin, la méthode d'imputabilité déployée par les Centres antipoison va faire l'objet d'un travail de validation scientifique (fiche 9.2.5).
- Dans un double logique d'efficience et de robustesse, l'Agence va engager, à l'horizon du renouvellement à mi-2022 des collectifs pérennes en matière de santé alimentation et santé animale, **le rapprochement de l'expertise des matériaux au contact de l'eau et des aliments** (fiches 1.2.2 et 1.5.1). Ce rapprochement résulte de réflexions menées dans le cadre de l'autosaisine n° 2019-SA-0117 « Enjeux relatifs aux MCDE et modalités d'expertise à mettre en œuvre alliant compétences et déontologie » (cf. rapport interne du 11 mars 2020). Ce rapprochement, visant initialement à palier des difficultés de recrutement d'experts compétents et indépendants côté MCDE, nous paraît également s'inscrire dans la logique voulue au niveau européen et soutenue par l'Anses du principe « une substance, une évaluation » qui fait partie du Green Deal.

- Enfin, le métier de financement de la recherche est d'autant plus concerné par des actions d'efficience et de robustesse, que les évolutions respectives des budgets dévolus aux différentes agences de moyens ne sont pas comparables. Alors que les récents résultats de l'ANR font état d'un taux de sélection qui s'établit autour de 23%, la sélection 2021 des projets du PNR EST affiche un taux d'à peine 10% (sur l'appel général). Aussi, l'animation du Programme national de recherche environnement-santé-travail (PNR EST) (fiche 10.3) va composer avec les évolutions des dotations qu'elle peut mobiliser dans le cadre des appels à projets de recherche (budgétisation de la taxe IFER depuis 2019, financement des appels dédiés pour les perturbateurs endocriniens - PE) alors que les plans nationaux comme la SNPE2 ou le PNSE4 soulignent avec vigueur le besoin de faire progresser les connaissances sur les risques. Dans cette perspective, **l'Anses s'inscrit pleinement dans la mise en place du portail commun piloté par l'ANR** en vue de faciliter le travail de préparation des équipes de recherche pour leurs réponses aux appels. L'Agence n'en reste pas moins préoccupée par la pérennisation et l'adéquation des fonds par rapport à l'attractivité du programme et la visibilité de l'offre du PNR EST, seul dispositif piloté par des questionnements issus des besoins de l'expertise. **Le lien avec l'expertise continuera d'être soutenu**, pour une prise en compte toujours accrue des recommandations de l'expertise dans l'élaboration des questions à la recherche. A propos de ces questions, **l'Anses travaillera en lien étroit avec d'autres initiatives visant à financer la création de connaissances** importantes pour l'expertise en sécurité sanitaire comme le partenariat PARC (Cf. §5 ci-après) ou encore le projet de PEPR⁴⁹ relatif à l'exposome et à la santé publique porté par l'INSERM auprès de l'ANR.

2. Encenser ou faire aboutir des chantiers majeurs

Parmi différents sujets faisant intervenir plusieurs entités au sein du Pôle, et au-delà d'autres entités de l'Anses, cette synthèse met en avant les chantiers suivant :

Prise en charge des missions d'évaluation dévolues au Haut conseil des biotechnologies : la loi de programmation pluriannuelle de la recherche, précisée par l'ordonnance publiée le 13 octobre dernier, étend les missions de l'Anses relatives aux biotechnologies. A partir du 1er janvier 2022, l'Agence évaluera les risques sanitaires pour l'environnement et la santé pour l'ensemble des utilisations d'organismes génétiquement modifiés (OGM) en milieu ouvert, qu'il s'agisse de plantes, d'animaux, de micro-organismes ou encore en matière de médicaments. Elle réalisera aussi des analyses socio-économiques relatives à ces utilisations. Pour les médicaments de thérapies géniques à usage humain, et au-delà des autorisations de mise sur le marché, un avis de l'Anses pourra être sollicité par l'Ansm pour la délivrance d'autorisation d'accès au marché précoce et compassionnelle - pour traiter des maladies rares par exemple. Pour mettre en œuvre ces nouvelles missions, l'Agence a lancé dès l'été 2021 des appels à candidature pour renforcer les collectifs d'experts indépendants qui réalisent les évaluations scientifiques. Pour l'analyse socio-économique des OGM, l'Anses va s'appuyer sur le comité d'experts spécialisé recruté à l'automne 2021. De plus, l'Agence va mettre en place en 2022 un comité de dialogue dédié aux biotechnologies en complément de ses instances existantes. Il aura pour rôle d'éclairer et d'échanger avec les parties prenantes sur les méthodes et travaux scientifiques de l'Anses, comme l'Agence le fait déjà pour les nanotechnologies, les radiofréquences et les produits phytopharmaceutiques. S'agissant de questions générales relatives aux implications sociales et éthiques des biotechnologies, la réflexion et le débat public seront désormais portés par le Comité consultatif national d'éthique et le Conseil économique social et environnemental, dans le périmètre de leurs missions respectives.

En lien avec le sujet précédent et dans le cadre du prolongement du rapport⁵⁰ produit dans le cadre de l'action 1.5 du contrat d'objectifs et de performance, **l'Agence accélère le déploiement de son dispositif d'expertise en analyse socio-économique porté par la MiSSES** (fiche 8.1). La croissance des sollicitations adressées à l'Anses relevant des sciences économiques a conforté la nécessité pour l'agence de se doter d'un tel dispositif dont la fonction est à la fois d'apporter des éclairages utiles à l'évaluation et d'enrichir le champ de connaissances nécessaires au débat public et à la prise de décision. La poursuite du déploiement engagé en 2021 passe par : le renforcement de l'équipe interne, **la montée en charge du comité d'expertise spécialisé** qui a été gréé à l'automne 2021 et qui sera sollicité en premier lieu sur le référentiel méthodologique (cf. § 1 ci-dessus) ainsi que sur les saisines

⁴⁹ PEPR : projets et équipements prioritaires de recherche

⁵⁰ « Analyse socio-économique : bilan et perspectives pour l'Anses » rapport AST janvier 2020.



anses

identifiées pour le programme 2022 appelant une composante en analyses socio-économiques et, enfin, le développement d'un dynamique de travail en réseau. S'agissant des saisines pressenties pour une contribution attendue de ce CES figurent notamment : une analyse coût-bénéfice des stratégies de lutte anti-vectorielle, les impacts des punaises de lit, les produits phytosanitaires à base de cuivre, les livreurs des plateformes, etc.). D'autres saisines – d'ores et déjà lancées - seront présentées au nouveau comité pour information et contribution éventuelle (cartographie des utilisations du cuivre, chenilles à poils urticants, antibiorésistance en élevage, travailleurs du nettoyage, restriction REACH sur la créosote, etc.).

Parmi les chantiers d'importance pour l'Anses, figure **la contribution aux plans nationaux thématiques qui se renouvellent : en santé environnementale avec le PNSE4 « Mon environnement, ma santé » auquel répondent plusieurs fiches du programme de travail, en santé travail avec le Plan national santé travail (PST 4)** qui va démarrer en 2022, en nutrition santé avec le PNNS, de manière transversale en appui à l'INCa pour la nouvelle stratégie de lutte contre le cancer, ... Afin d'en donner une bonne lisibilité, la mobilisation à ces différents plans nationaux, de granulométrie et de portée différentes, une annexe du programme de travail 2022 va être consacrée à l'identification des activités contributrices.

Par ailleurs, sont considérés par le pôle comme des sujets métiers majeurs qui devront être enclenchés, et selon les cas aboutir, dans le cadre du programme de travail 2022 :

- La montée en charge vers un rythme de croisière pour la production des avis préalables à l'évolution et/ou la création de tableaux de maladie professionnelles en veillant à la délimitation des champs d'expertise pour un calendrier soutenable (fiche 4.3.4) ;
- La poursuite, par l'engagement d'une seconde phase de la saisine « Méthodologie d'évaluation des risques sanitaires pour les bioaérosols » (fiche 5.8.4) en visant à travailler sur le court terme aux réponses à la saisine et, sur le moyen terme, à la construction d'outils d'évaluations sur les risques associés à la transmission par voie aérienne d'agents biologiques ;
- La finalisation de l'expertise relative aux références nutritionnelles pour les régimes végétariens (fiche 1.4.2) ;
- La finalisation de l'avis, intégrant une consultation sur le rapport, relatif à l'outil d'évaluation d'une stratégie de lutte anti-vectorielle intégrée (Fiche 3.5.1) ;
- L'engagement de l'expertise relative aux punaises de lit dans le cadre, plus large, de la prévention des effets sanitaires associés aux vecteurs (Fiche 3.3.2) ;
- L'aboutissement de l'évaluation des risques associés à la consommation de nitrites et de nitrates (premier semestre 2022, fiche 1.2.6).

3. Mener les évolutions nécessaires pour répondre aux nouveaux enjeux sanitaires ou sociétaux

L'anticipation des menaces et des risques émergents constitue un des axes majeurs du COP (axe 2) et, au-delà, l'essence même d'une agence de sécurité sanitaire.

Une source importante **d'identification d'émergences** réside d'ores et déjà dans les données collectées par les différents dispositifs de vigilance que coordonne l'Anses, sous la coordination de la DAVS. Aussi, en cohérence avec l'objectif 2.1 du COP, le pôle va favoriser les avancées méthodologiques sur les fouilles de données sans *a priori* par la détection automatique de signaux (surveillance syndromique, surveillance des tendances chronologiques des intoxications à certains agents, fouille de données) – fiche 9.2.5 – et la fouille de données en santé travail – fiche 9.1.3. Pour 2022, et dans l'esprit de la SNPE2, cette approche sera également déployée dans le cadre de la fiche 5.8.5 pour investiguer l'existence de déterminants environnementaux des maladies chroniques en développement : obésité, diabète. A noter également parmi les traitements d'émergence l'identification d'une auto-saisine relative à la prévention de l'extension de la zone d'action de **l'encéphalite à tique (TBEV) faisant suite à une alerte l'été dernier et qui nécessite de faire appel à une approche totalement « One Health »** car mobilisant des compétences en santé animale, en maîtrise des vecteurs et en sécurité sanitaire des aliments (fiches 1.3.4, 2.2.2, 3.3.1).



S'agissant de la phytopharmacovigilance – fiche 5.6.1 -, l'un des premiers travaux de l'année sera d'élaborer le nouveau cadre stratégique pour la période 2022-2024. **Le déploiement de deux grandes études bénéficiant du soutien de la PPV, Pestilog est le volet mesures de pesticides dans la cadre de la seconde campagne nationale logement (CNL2) et Pestiriv**, la grande étude de biosurveillance couplée à des mesures environnementales seront fortement mobilisatrices. Au titre des suites de la Campagne nationale exploratoire des pesticides dans l'air, une analyse particulière sur le lindane (fiche 4.2.3) sera lancée. En complément, les travaux transversaux de veille pilotés respectivement par la DRV – fiche 10.1.1 - pour la veille scientifique et par la MiSSES – fiche 8.1 - pour la veille sociétale, sont d'autres types de sources d'identification mises en œuvre.

Pour répondre aux enjeux sociétaux, le Pôle **articule des travaux en lien avec des problématiques transverses qui sous-tendent les transformations sociétales** : économie circulaire et évolutions des habitudes de consommation, changement climatique et biodiversité, prise en compte par l'exposome des sources d'expositions et substances multiples, évolution de la place donnée au bien-être animal dans la société.

Ainsi, la question de *l'évolution vers une économie sobre en ressources* (économie circulaire) va conduire au déploiement de différents travaux, au regard de l'évaluation des risques, sur des mécanismes de concentration des polluants ou de dissémination environnementale. La loi AGEC adoptée début 2020 va générer un travail important de réglementation et de textes d'application nécessitant un appui scientifique et technique de l'Anses, dans des champs variés : en santé environnementale, sur les risques associés à l'utilisation d'eaux non conventionnelles – fiche 3.4.3), en santé travail, et en santé alimentation (vente en vrac).

S'agissant de *changement climatique et de biodiversité*, il convient de mentionner deux saisines engagées avec l'Agence française de la biodiversité sur les coraux (fiche 3.2.8) qui doit se clore en 2022, différentes fiches dans le domaine de la lutte anti-vectorielle (fiche 3.3.1 à 3), une fiche de hiérarchisation des dangers sanitaires pesant sur la production d'EDCH ayant pour origine le changement climatique (fiche 3.4.4 en autosaisine qui n'a pas pu être lancée en 2021 faute de disponibilité de l'équipe) et une action nouvelle d'actualisation de l'avis 2012-SA-0176 relatifs aux co-expositions des abeilles aux facteurs de stress. Il est ainsi prévu de démarrer une autosaisine en 2022 pour évaluer les risques pour la santé de l'abeille et de la colonie, que posent les cires d'abeilles recyclées et/ou adultérées (fiche 2.4.3).

En matière de *réponse aux évolutions des attentes et des comportements de consommation*, l'Anses va travailler notamment en 2022 sur le suivi du Nutriscore dans le cadre de l'OQALI (fiche 1.7.4), sur les repas végétariens (auto-saisine de la fiche 1.4.2 pour établir des repères alimentaires destinés aux personnes suivant un régime d'exclusion de tout ou partie des aliments d'origine animale et saisine dans le cadre de la loi EGALIM par la fiche 1.4.3 pour recommander des fréquences alimentaires en restauration scolaire dans le cadre de l'expérimentation du menu végétarien). Va être lancée fin 2021 une auto-saisine, débattue avec le COT en juin 2021, visant à proposer un cadre scientifique aux pratiques qui se développent sous la demande sociétale en matière d'étiquetage relatif au bien-être animal (fiche 2.4.1). Autre nouveauté pour 2022, dans le cadre de l'action 3 du PNSE4, est attendue une saisine pour apporter la réflexion de l'Anses à la mise en place d'un dispositif de « Toxiscore », qui viendrait compléter de manière volontaire l'étiquetage de produits ménagers suite au rapport du Conseil national de la consommation, publié en juillet 2021 (fiche 3.2.9).

Répondre aux attentes sociétales, c'est également **enclencher des expertises sur saisine des parties prenantes** : en 2022 se déployera le travail de la fiche 4.2.1 relative à la pollution de l'air en bordure de voies de réseau routier et risques associés pour les travailleurs. Plus largement, l'année 2022 est marquée par **un grand nombre d'expertises en santé travail qui émanent de parties prenantes** (principalement à l'initiative des partenaires sociaux) portant à l'attention de l'Anses des thèmes d'actualité susceptibles de peser sur les risques et la santé au travail : phase 2 de l'expertise sur les horaires atypiques (fiche 4.1.1), enclenchement d'une expertise sur les risques pour les métiers de livraison de repas (fiche 4.1.2), enclenchement d'une expertise sur les risques associés à l'exposition professionnelle aux principes actives dans l'industrie pharmaceutique (fiche 4.2.2). Le nombre de sujets ainsi sollicité oblige l'Agence à faire des choix et certains travaux ne pourront être enclenchés qu'ultérieurement, comme celui sur le télétravail (fiche 4.1.3).



anses

Le pôle s'adapte également aux enjeux par une troisième typologie d'évolutions, **en modifiant ses modes d'activité en appui aux pouvoirs publics ou en faisant évoluer ses méthodologies d'évaluation**. En 2022, cela concerne en particulier, dans le domaine des risques liés à l'eau, l'engagement du cycle des expertises en appui à la transposition en droit français de la directive (UE) 2020/2184 du 16 décembre 2020 européenne relative à l'eau potable (fiche 1.5.5). 2022 devrait être également l'occasion de formuler à la DGAL et à la DGCCRF des propositions pour faire évoluer le mode de travail avec les différentes parties prenantes sur les GBPH (guides de bonnes pratiques d'hygiène).

Bien entendu, les questions à la recherche adressées par l'agence dans le cadre du PNR EST (fiche 10.3) et surtout les projets financés dans ce cadre, sont une contribution systémique à des problématiques en émergence ou en évolution. Le nombre de dossier déposés reste à un niveau très élevé (299 en 2021) ce qui matérialise une mobilisation importante des communautés scientifiques pour cette émergence. **L'accompagnement des évolutions et l'anticipation dans le cadre du PNR EST va se matérialiser cette année, d'une part, par la déclinaison des obligations en faveur de la « Science Ouverte » et, d'autre part, la formulation de questions à la recherche sur l'émergence de maladies infectieuses en lien avec l'environnement et de recommandations issues du Groupe de travail sur l'exosome.**

Par ailleurs, après un travail de réflexion interne visant à élaborer une stratégie d'action sur la recherche participative à partir de l'analyse de l'existant et de potentialités, et en application du Plan d'action Anses 2025, 2022 sera l'occasion d'engager les premières actions concrètes issues de ces propositions pour mise en œuvre de projets de recherche impliquant des citoyens (fiche 8.2). **En parallèle, la DFRV est le vecteur pour inscrire l'Anses dans le « Plan national pour la Science ouverte », en participant au Comité pour la science ouverte (CoSO) et en diffusant les éléments de ce plan par l'unité de veille, en contact étroit avec l'ensemble des unités scientifiques.**

4. Contribution aux actions de communication et aux relations institutionnelles

La communication et les relations institutionnelles font l'objet d'un portage global au niveau de l'Anses, mais certains de ces actions sont pilotées ou mobilisent fortement les entités du pôle, en accord avec les orientations générales pour ce champ. Il s'agit pour 2022 en particulier :

- De continuer à soutenir et alimenter la réflexion et les actions de fond de la Direction de la communication (Dicoris) à propos de l'information sur les risques. Après une année 2021 mobilisée sur la refonte du rapport d'activité, et à la construction d'un temps fort « One Health » impliquant des unités de la DER, l'action va se poursuivre autour de l'évolution de la ligne éditoriale et d'éléments de fond alimentant le site internet. En parallèle et en cohérence des temps forts de la PFUE, **la réflexion et l'animation d'un « temps choisi » sur la vision et la contribution de l'Anses à la stratégie européenne sur les produits chimiques** feront l'objet d'une construction impliquant le pôle PSE ;
- La reprise probable du Salon international de l'agriculture (SIA) en présentiel au début de l'année 2022 mobilisera également les équipes du pôle, plus particulièrement celles engagées autour de la thématique de la santé alimentation. Que ce soit à travers ses métiers d'observatoire, de surveillance, de vigilance et d'expertise, **le pôle entend contribuer à faire passer un message sur le caractère global qu'occupe l'alimentation dans la construction de notre santé**, tant par les composantes de la sécurité sanitaire que par celles de la nutrition et de l'activité physique ;
- De poursuivre, en lien avec la Dicoris, la valorisation sous les formes appropriées tenant compte des contraintes sanitaires, et d'un programme très chargé en première partie d'année 2022 du fait de la PFUE, des travaux financés par le PNR EST afin de maintenir sa visibilité et son attractivité. Après une année 2021 qui comptera deux événements (nanomatériaux / nanoplastiques et exposome) la faisabilité d'une journée de « Rencontres scientifiques » autour des radiofréquences est à l'étude ;
- L'accroissement de la visibilité – et partant de l'effectivité - des missions de vigilance de l'Agence passe par l'appropriation par les professionnels les plus concernés des messages et alertes issues des travaux des vigilances. A cette fin, l'année 2022 sera l'occasion de prospecter auprès de différents partenaires (HAS, sociétés savantes, fédérations de professionnels de santé, ...) le rôle qu'ils pourraient jouer à cet égard et d'identifier les modalités associées.



anses

5. Europe et international

Les actions à l'Europe et à l'international sont coordonnées au niveau de l'Anses par la DAEI et s'inscrivent dans l'axe 3 des orientations du COP. Certaines de ces actions sont pilotées ou mobilisent fortement les entités du pôle, en accord avec les orientations générales. En cette année 2022, la grande spécificité en matière d'action européenne est placée sous le sceau de la PFUE au 1^{er} semestre. Elle va mobiliser des contributions particulières pour l'organisation de différents évènements, et tout particulièrement pour le pôle PSE, l'accueil à Paris de la **journée européenne sur les perturbateurs endocriniens**, évènement européen mais présentant – compte tenu de l'implication de l'Agence sur ce thème, une résonnance particulière.

De manière plus générique, l'action internationale pour le pôle se traduit par trois grandes familles de travaux : des travaux conjoints regroupant les efforts de l'Anses avec des homologues au niveau européen dans un domaine précis, des travaux de recherche pour lesquels les équipes peuvent être pilotes ou contributrices et les travaux récurrents en lien avec les grandes agences européennes en cohérence avec nos champs de missions au niveau national.

Au titre de travaux conjoints avec des homologues au niveau européen, deux actions conjointes européennes, cofinancées par le 3^{ème} programme de santé de l'UE peuvent être citées pour lesquels l'Anses est l'entité pilote au niveau français (avec d'autres partenaires comme SpF, l'INCa et la DGS) :

- Depuis le 1^{er} octobre 2020, l'action conjointe relative à une alimentation saine, dénommée Best-ReMaP « *Joint Action on Implementation of Validated Best Practices in Nutrition* », portant sur la mise en œuvre de bonnes pratiques validées avec une implication de la DER en leader sur le suivi des reformulations des produits transformés au niveau européen, l'occasion de partager et de comparer les pratiques de l'OQALI mises en œuvre en France depuis maintenant de nombreuses années ;
- En préparation, la deuxième action conjointe pour accompagner les pays européens dans le déploiement de la directive sur les produits du tabac et du vapotage (dans la suite de JATC « *Joint Action on Tobacco Control* »).

Au titre des travaux de recherche, il importe de mentionner pour l'année 2022 :

- Le portage du projet de partenariat de recherche sur l'évaluation des risques des substances chimiques « **Partnership for the Assessment of Risk from Chemicals (PARC)** » dans un objectif de fournir aux évaluateurs et gestionnaires des risques liés à l'exposition aux substances chimiques de nouvelles données, connaissances et méthodes, et développer les réseaux d'acteurs spécialisés et les compétences scientifiques pour relever les défis actuels, émergents et nouveaux en matière de sécurité des substances chimiques. Ce sujet d'envergure sur lequel l'Anses s'est positionnée en coordinateur fait l'objet d'un appel à projets pour ces nouveaux outils de la coopération que sont les Partenariats dans le cadre du programme Horizon Europe⁵¹. Le pôle PSE, et en particulier la DER ont vocation à s'y mobiliser activement de deux manières complémentaires : travailler à l'avancement de différents WPs (« workpackage ») en tant que pilote de WP, de tâche ou en tant que contributeurs et alimenter, via la coordination du partenariat, l'**identification des priorités stratégiques pour les développements de méthodes ou de connaissances, dans la logique du rôle que doit jouer PARC, à l'image du NTP⁵² américain dont il s'est inspiré** ;
- Le dépôt, et si retenus le démarrage, des derniers projets du 8^{ème} programme cadre européen Horizon 2020 sur des sujets émergents ou nécessitant d'innover selon les priorités identifiées dans l'appel « Green Deal – Pacte vert » sous Horizon 2020.

⁵¹ Horizon Europe est le 9^{ème} programme-cadre de financement de la recherche et de l'innovation de l'Union européenne qui prendra la suite d'Horizon 2020 au 1er janvier 2021 pour une durée de 7 ans (2021-2027)

⁵² National toxicology program aux Etats Unis



anses

Et enfin, au titre des travaux avec les grandes agences européennes :

- Avec l'EFSA, au-delà de la poursuite de la coopération existante, démarrage d'un **projet structurant pour mettre en place un dispositif d'évaluation avancée** par un groupe d'experts piloté et mis en œuvre par l'Anses. Les travaux seront pour une partie à destination de l'EFSA et de son panel⁵³ dans le cadre des règlements européens **sur les enzymes alimentaires** afin d'accélérer la production de la liste positive puis son actualisation. En termes de coopération, l'EFSA et l'Agence travaillent ensemble pour favoriser les échanges à caractère scientifique lorsque des mandats respectifs apparaissent proches dans leur questionnement et/ou leur calendrier sur des sujets à fort enjeux, tout en veillant au respect des processus d'expertises. A noter également **l'implication de l'Anses dans le groupe de travail du forum consultatif (AF) de l'EFSA sur les données (GT DATA)**, notamment en lien avec les travaux menés par l'Anses dans le cadre du programme 2021 sur la hiérarchisation des dangers et des risques en sécurité sanitaire des aliments.
- Avec l'ECHA, il y a bien entendu le déploiement des activités récurrentes de REACH dont l'agenda est déterminé en lien avec les ministères, ou encore la participation aux instances de comitologie (fiche 5.2.3 à 5.2.11). Au-delà, les échanges entre les unités du pôle et les équipes de l'ECHA permettent de participer aux réflexions sur la manière de faire évoluer collectivement la stratégie des actions d'expertise pour accroître l'effectivité du règlement REACH (ex. : regroupement de substances, types de données à fournir lors de l'enregistrement). Dans le cadre du **déploiement de la stratégie européenne sur les produits chimiques (EU Chemical Strategy for Sustainability)**, les équipes du pôle PSE seront particulièrement attentives et mobilisées en 2022, dans le cadre de groupes de travail ou de consultations, **pour formuler les commentaires et propositions qui vont traduire dans le quotidien les orientations stratégiques auxquelles l'Anses attache de l'importance** : le principe « une substance, une évaluation », l'intégration du danger de perturbation endocrinienne dans le règlement CLP et dans les critères d'équivalence de préoccupation pour les substances classées hautement préoccupantes (SVHC), ou encore les exigences et modalités d'accès relatives aux données scientifiques qui doivent accompagner l'enregistrement des substances chimiques pour la bonne identification des dangers puis des risques associés à leur emploi.

⁵³ Panel d'experts sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes et les auxiliaires technologiques