



Produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture, adjuvants et produits biocides

Rapport d'activité 2020

Sommaire

- 05** L'ORGANISATION DE L'ANSES POUR ÉVALUER ET AUTORISER LES PRODUITS RÉGLEMENTÉS
- 08** LES ACTIVITÉS D'ÉVALUATION
- 12** LES ACTIVITÉS DE DÉLIVRANCE, DE MODIFICATION ET DE RETRAIT DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DES PRODUITS
- 19** BILAN 2020 DE L'ACTIVITÉ DE L'ANSES EN MATIÈRE DE PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES, MATIÈRES FERTILISANTES ET SUPPORTS DE CULTURE
- 23** BILAN 2020 DE L'ACTIVITÉ DE L'ANSES EN MATIÈRE DE BIOCIDES
- 25** L'INFORMATION ET LE DIALOGUE AVEC LES PARTIES PRENANTES
- 27** LA PHYTOPHARMACOVIGILANCE, UN DISPOSITIF POUR SURVEILLER LES EFFETS INDÉSIRABLES LIÉS À L'UTILISATION DE PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES
- 33** LES AUTRES ACTIVITÉS DE L'AGENCE DANS LE CHAMP DES PRODUITS RÉGLEMENTÉS

L'organisation de l'Anses pour évaluer et autoriser les produits réglementés

En vertu de l'article L. 1313-3-1 du code de la santé publique, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) établit chaque année un rapport d'activité, adressé au Parlement, qui rend compte de son activité :

- 1) Dans le cadre de ses missions relatives aux produits phytopharmaceutiques, aux adjuvants et aux matières fertilisantes et supports de culture, prévues au dixième alinéa de l'article L. 1313-1 ;
- 2) Dans le cadre de ses missions de suivi des risques, notamment dans le cadre du dispositif de phytopharmacovigilance prévu à l'article L. 253-8-1 du code rural et de la pêche maritime ;
- 3) Dans le cadre de ses missions relatives aux produits biocides prévues au onzième alinéa de l'article L. 1313-1 du présent code.

Depuis 2010, l'Anses apporte les repères scientifiques nécessaires pour protéger notre santé contre les risques liés à l'alimentation, l'environnement et au travail, ou qui affectent la santé des animaux et des plantes. En plus de sa mission d'évaluation des produits et des substances actives, qui existe depuis sa création, l'Agence s'est vue confier en 2015 la mise en place d'un dispositif de phytopharmacovigilance, ainsi que la mission de délivrer, modifier et retirer des autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques et des matières fertilisantes et supports de culture. En 2016, la gestion des AMM des produits biocides lui a également été confiée.

L'Anses exerce ces missions dans le respect des cadres réglementaires européens et nationaux, et a mis en place une organisation permettant d'en garantir la robustesse et l'indépendance :

La séparation fonctionnelle de l'évaluation et de la gestion. L'évaluation des dangers et des risques pour l'homme, l'animal ou l'environnement, ainsi que celle de l'efficacité sont réalisées par la Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR). La réception et l'examen de la recevabilité des dossiers de demandes, ainsi que l'instruction des décisions d'autorisations de mise sur le marché et des permis d'expérimentation et de commerce parallèle, sont assurés par la Direction des autorisations de mise sur le marché (DAMM). La Direction générale déléguée en charge du pôle « produits réglementés » de l'Anses coordonne ces travaux et leur articulation avec les activités de veille et de vigilance.

Le renforcement des moyens de détection des signaux et des alertes relatifs aux effets indésirables ou aux non-conformités de ces produits, avec notamment la mise en œuvre du dispositif « phytopharmacovigilance », l'articulation avec le dispositif de toxicovigilance dont la coordination est également confiée à l'Anses, ainsi que des moyens d'inspection et de contrôle.

Une capacité de financement d'études indépendantes dans le cadre de la phytopharmacovigilance ou de façon plus générale dans le cadre du Programme national de recherche environnement santé travail (PNR EST) que finance l'Anses.

L'ensemble de ces activités fait l'objet d'une certification ISO 9001, renouvelée fin 2019, et s'inscrit dans un processus dédié profondément remanié en 2019 dans le cadre de la refonte des cartographies des processus et des risques de l'Anses. Ces activités font donc l'objet d'une démarche qualité permettant de garantir la traçabilité, la prise en compte des risques identifiés et d'assurer un pilotage par indicateurs.

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

Pour les produits phytopharmaceutiques et les matières fertilisantes, les informations contenues dans les décisions d'AMM sont également disponibles sur [un site dédié « E-Phy »](#), catalogue actualisé des produits et de leurs conditions d'emploi. Elles sont également publiées sur la plateforme ouverte des données publiques françaises (site data.gouv.fr).

Pour les produits biocides, la liste des produits autorisés dans l'Union européenne conformément au Règlement (UE) n° 528/2012 est disponible sur le registre des produits biocides autorisés géré par l'ECHA via la plate-forme R4BP (« register for biocidal products »).

ORGANISATION GÉNÉRALE DE L'ACTIVITÉ EN 2020

Si de grandes échéances étaient attendues en 2020 en matière d'activité sur les produits réglementés, telles que les résultats de la campagne nationale exploratoire sur les pesticides ou encore ceux de l'évaluation comparative du glyphosate, c'est bien la crise sanitaire liée au SARS-CoV-2 qui a marqué les esprits.

En termes d'organisation, dès le premier confinement de mars, la réactivité et la mobilisation des équipes ont permis d'assurer une continuité de l'activité dans les meilleures conditions, et notamment d'éviter les ruptures dans le traitement des dossiers. Une prise en charge des dossiers adaptée au travail à distance a été proposée et de nouvelles modalités de fonctionnement mises en place. Une information sur ces mesures a également été faite auprès des acteurs externes.

Les experts se sont également mobilisés et les réunions des différents Comités d'experts ont pu se poursuivre en 2020. Ainsi, les travaux d'évaluation et d'instruction des dossiers ont pu se poursuivre et les grandes échéances sont tenues.

DÉFINITIONS

BIOCIDES

Selon le Règlement européen (UE) n° 528/2012 : un organisme nuisible est « un organisme, y compris les agents pathogènes, dont la présence n'est pas souhaitée ou qui produit un effet nocif pour l'homme, ses activités ou les produits qu'il utilise ou produit, pour les animaux ou l'environnement ». Les produits biocides sont destinés à « détruire, repousser, rendre inoffensifs les organismes nuisibles ». Cet ensemble regroupe un grand nombre de produits aux usages très divers (désinfectants, insecticides, répulsifs, traitement du bois, conservateurs, peintures antisalissure des bateaux...). Ils sont utilisés en milieu industriel, en milieu professionnel, ils font aussi partie des produits du quotidien.

PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

Le terme « produit phytopharmaceutique » est défini dans le règlement (CE) n° 1107/2009. Il s'agit de produits, sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur et destinés à protéger les végétaux et les produits de cultures. Leur utilisation est d'wi) protéger les végétaux contre tous les organismes nuisibles ou à prévenir leur action, ii) exercer une action sur les processus vitaux des végétaux (dans la mesure où il ne s'agit pas de substances nutritives), iii) assurer la conservation des produits végétaux, iv) détruire les végétaux indésirables, v) détruire des parties de végétaux, freiner ou prévenir une croissance indésirable de végétaux.

Chaque produit se compose d'une ou plusieurs substances actives responsables des propriétés du produit phytopharmaceutique et de substances appelées co-formulants. Ces dernières permettent de donner à la préparation une forme appropriée à son application.

Les produits phytopharmaceutiques sont autorisés pour des usages. Conformément à l'article D. 253-8 du code rural et de la pêche maritime, un usage correspond à « l'association d'un végétal, produit végétal ou famille de végétaux avec un ravageur, groupe de ravageurs, maladie ou groupe de maladies contre lequel le produit est dirigé ou avec une fonction ou un mode d'application de ces produits ».

MATIÈRES FERTILISANTES ET SUPPORTS DE CULTURE (MFSC)

La réglementation européenne n'est pas harmonisée sur les matières fertilisantes et supports de culture. En France, le code rural et de la pêche maritime comprend un chapitre dédié (Chapitre V, titre V, titre II) à la mise sur le marché et à l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture.

Ainsi, selon le code rural et de la pêche maritime :

Les matières fertilisantes sont des produits destinés à assurer ou à améliorer la nutrition des végétaux ou les propriétés physiques, chimiques et biologiques des sols. Elles comprennent notamment :

- les engrais destinés à apporter aux plantes des éléments directement utiles à leur nutrition. Il peut s'agir d'éléments fertilisants majeurs secondaires ou encore d'oligo-éléments ;
- les amendements destinés à modifier ou à améliorer les propriétés physiques, chimiques ou biologiques des sols ;

■ les matières dont la fonction, une fois appliquées au sol ou sur la plante, est de stimuler des processus naturels des plantes ou du sol, afin de faciliter ou de réguler l'absorption par celles-ci des éléments nutritifs ou d'améliorer leur résistance aux stress abiotiques.

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

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

Les activités d'évaluation

QUATRE TYPES DE PRODUITS À ÉVALUER ET AUTANT DE CADRES RÉGLEMENTAIRES

Les activités d'évaluation de la Direction d'évaluation des produits règlementés (DEPR) portent sur **des produits phytopharmaceutiques, des biocides, des matières fertilisantes et supports de cultures et des macroorganismes**. Chacune de ces familles de produits est régie par une réglementation européenne et nationale propre. Dans ces différents cadres juridiques, la DEPR est chargée de :

- l'évaluation des dangers et des risques pour l'homme, l'animal ou l'environnement, ainsi que de l'évaluation de l'intérêt agronomique des substances et produits phytopharmaceutiques (règlement (CE) n° 1107/2009) ;
- l'évaluation des dangers et des risques pour l'homme, l'animal ou l'environnement, ainsi que de l'efficacité des substances et produits biocides (règlement (CE) n° 528/2012) ;
- l'évaluation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime, et selon le règlement européen (CE) n° 2003/2003 ;
- l'évaluation des macroorganismes non indigènes utiles aux végétaux et introduits dans l'environnement, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime.

Concernant les produits phytopharmaceutiques et les biocides, les substances actives qu'ils contiennent font l'objet d'une évaluation au niveau européen, aboutissant, si la substance active remplit les conditions d'approbation des règlements européens encadrant ces substances actives, à un règlement d'approbation. La Commission européenne établit **une liste positive des substances actives approuvées au niveau communautaire**. Les produits formulés, dès lors que la ou les substances actives qu'ils contiennent sont approuvées, font l'objet d'une évaluation dite zonale (produits phytopharmaceutiques ; voire encadré *infra*) ou communautaire (biocides) préalablement à leur autorisation de mise sur le marché national. L'objectif général des réglementations est d'assurer un niveau de protection élevé de l'homme, des animaux et de l'environnement, en limitant la mise sur le marché aux seuls produits efficaces et ne présentant pas d'effet nocif sur la santé humaine ou de risques inacceptables pour l'environnement et les organismes qui s'y trouvent.

L'ÉVALUATION ZONALE DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

La mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques relève de la responsabilité de chaque État-membre de l'Union européenne.

Pour leur évaluation, l'Europe est divisée en 3 zones agro-pédo-climatiques : la zone nord, la zone centre et la zone sud. La France fait partie de la zone sud. Un État membre rapporteur zonal est désigné, soit par le pétitionnaire soit par concertation des États de sa zone, pour évaluer le produit, les autres États pouvant ensuite commenter cette évaluation. Une fois le dossier d'évaluation finalisé, le rapport final est transmis au pétitionnaire et aux autres États membres.

Une fois la décision de mise sur le marché prise par l'État membre rapporteur, les autres États de la zone auprès desquels une demande d'autorisation de mise sur le marché a été soumise sont en mesure de prendre leur décision sur la base de la partie correspondante du dossier de l'État membre rapporteur.

Dans certains cas (produits destinés à traiter les cultures sous serres, destinés au traitement de semences ou au traitement des récoltes), l'évaluation des produits est interzonale. L'État membre évaluant le produit est appelé État membre rapporteur interzonal. L'évaluation interzonale se fait selon les mêmes phases que l'évaluation zonale.

L'ACTIVITÉ D'ÉVALUATION DES SUBSTANCES ACTIVES

L'évaluation des substances actives est réalisée au niveau européen et effectuée sous trois angles :

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

L'approbation des substances actives phytopharmaceutiques, qu'elles soient microbiologiques, chimiques, de synthèse ou naturelles, est une compétence communautaire et intervient après avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). L'Anses participe, dans le cadre des travaux de l'EFSA, à l'évaluation de ces substances. Les substances actives sont approuvées pour une durée limitée, au terme de laquelle leur approbation peut faire l'objet d'une nouvelle demande et donc, d'une nouvelle évaluation. Le calendrier des réexamens et la répartition des substances à évaluer entre les différents États-membres sont fixés au niveau communautaire.

L'approbation des substances actives biocides relève d'une compétence communautaire ; elle est accordée après avis de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Les substances actives biocides peuvent être un composé chimique ou être issues d'un micro-organisme exerçant son action biocide sur ou contre les organismes nuisibles.

Dans le champ des biocides, on distingue 22 types de produits biocides répartis en quatre groupes :

- les désinfectants (hygiène humaine ou animale, désinfection des surfaces, désinfection de l'eau potable...) ;

- les produits de protection (conservateurs, produits de protection du bois, des matériaux de construction...);
- les produits de lutte contre les nuisibles (rodenticides, insecticides, répulsifs...);
- les autres produits biocides (fluides utilisés pour l'embaumement, produits antisalissures).

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

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

Une fois les substances actives approuvées, les produits qui les contiennent font l'objet d'une évaluation. L'industriel qui souhaite commercialiser un produit dans un pays dépose un dossier de demande d'autorisation auprès de l'autorité compétente. En France, c'est l'Anses qui joue ce rôle.

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

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

Cette évaluation se base à la fois sur le dossier fourni par le demandeur, incluant les études requises par la réglementation et, s'il en existe, les publications scientifiques pertinentes, ainsi que, pour les renouvellements d'AMM des produits phytopharmaceutiques, sur les données d'observations de l'impact de ces produits recueillies dans le cadre de la phytopharmacovigilance. Les conclusions de l'évaluation sont ensuite soumises à un comité d'experts spécialisés (CES) de l'Anses. Ces comités d'experts sont constitués de personnalités externes indépendantes qui répondent à un appel à candidature et sont sélectionnées par l'Anses, pour leurs compétences reconnues dans les domaines scientifiques mobilisés pour l'évaluation (toxicologie, écotoxicologie, chimie, expologie, évaluation des risques, agronomie, entomologie, microbiologie...) et après analyse de leurs éventuels liens d'intérêt. Les experts s'engagent à respecter le cadre de déontologie de l'Anses, comprenant notamment la charte de l'expertise sanitaire, qui assure l'indépendance et l'impartialité des avis et décisions de l'Agence.

Plusieurs comités d'experts, chacun spécifique d'un type de substance ou produit, ont contribué à l'activité d'évaluation de l'Anses en 2020 :

- Le CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle », auquel est associé un groupe de travail pérenne « Macro-organismes utiles aux végétaux » ;
- Le CES « Matières fertilisantes et supports de culture » ;
- Le CES « Substances et produits biocides ».

Les conclusions de l'évaluation reprennent, sous une forme synthétique, les résultats concernant les dangers et les risques pour l'homme, l'animal ou l'environnement, ainsi que l'efficacité des produits considérés pour les usages revendiqués. Les conditions d'emploi pour lesquelles l'évaluation a été réalisée sont précisées (doses, modalités d'application, cibles...).

FOCUS SUR LES MACRO-ORGANISMES

Depuis l'entrée en vigueur du décret n° 2012-140 du 30/01/2012 relatif aux conditions d'autorisation d'entrée sur le territoire et d'introduction dans l'environnement de macro-organismes non indigènes utiles aux végétaux, notamment dans le cadre de la lutte biologique, l'Anses est chargée de l'évaluation de ces demandes d'autorisation. L'évaluation des demandes d'introduction dans l'environnement est réalisée par la DEPR qui s'appuie sur l'expertise du groupe de travail « Macro-organismes utiles aux végétaux ».

Le projet d'avis est ensuite adopté par le CES « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ». L'autorisation est délivrée par arrêté conjoint des Ministères chargés de l'agriculture et de l'environnement.

En 2020, l'Anses a produit 19 avis relatifs à ces demandes d'introduction dans l'environnement. Ce chiffre est en augmentation d'année en année.

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

Les scientifiques de l'Anses impliqués dans l'évaluation des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et biocides sont également engagés dans de nombreux travaux visant à **développer ou optimiser les méthodologies d'évaluation**, ainsi qu'à **élaborer et faire évoluer les lignes directrices** harmonisées encadrant l'instruction des dossiers selon la réglementation européenne. Ces travaux sont le plus souvent menés en partenariat avec d'autres organismes ou dans le cadre de groupes de travail nationaux, européens ou internationaux. Ils ont pour objectifs d'améliorer aussi bien l'interprétation des essais réalisés pour définir les dangers des substances que la précision des scénarii d'exposition et des modèles utilisés dans l'évaluation du risque « a priori » et de l'intérêt agronomique.

Par ailleurs, pour exercer ses missions d'évaluation, outre les éléments présents dans les dossiers présentés par les soumissionnaires, l'Anses peut **identifier des données complémentaires** nécessaires pour la bonne conduite de l'évaluation de certains dossiers, ou pour proposer des évolutions des méthodes et pratiques d'évaluation. Ces données concernent le plus souvent les contaminations de l'environnement, les expositions humaines aux produits concernés, les risques pour l'homme et l'environnement associés aux usages des produits.

L'Agence peut également impulser la production de nouvelles connaissances nécessaires à son expertise par le **financement d'études spécifiques**. Une partie de ces études, ayant trait aux effets indésirables des produits concernés, relève du financement mis en place dans le cadre du dispositif de phytopharmacovigilance (voir chapitre **Les autres activités de l'Agence dans le champs des produits réglementés**), tandis que d'autres relèvent du cadre général du Programme national de recherche environnement santé travail financé par l'Anses.

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

Du fait du confinement de mars 2020 et des conditions sanitaires, pour les demandes relatives aux produits phytopharmaceutiques, des procédures particulières ont été mises en place afin de permettre aux demandeurs de déposer leurs dossiers de demande d'AMM par voie totalement dématérialisée. Une attention particulière a également été apportée à l'information des parties prenantes par la publication de notes régulièrement mises à jour en fonction de l'évolution de la situation sanitaire. Le premier confinement a ainsi permis d'accélérer la réflexion sur la dématérialisation du dépôt des demandes. Des arrêtés ont été publiés fin 2020 pour pérenniser ces nouvelles dispositions simplifiant les conditions de dépôt des dossiers.

Les procédures de traitement des dossiers et d'envoi des documents (accusés de réception, conclusions d'évaluation, décisions) ont été également totalement dématérialisées, avec en corollaire l'accélération de la dématérialisation des signatures de ces documents.

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

Les décisions de délivrance, de modification et de retrait de mise sur le marché sont instruites par la direction des autorisations de mise sur le marché (DAMM) et soumises pour décision à la direction générale de l'Anses. Plusieurs types de demandes sont instruites par la DAMM en lien avec les : autorisations de mise sur le marché (nouvelles demandes, renouvellement, modification, retraits), ou encore avec les demandes de permis de commerce parallèle et de permis d'expérimentation.

La DAMM assure la réception des demandes et des dossiers ainsi que l'instruction des décisions d'autorisations de mise sur le marché (AMM) et de demandes de permis relatifs à ces produits. Elle statue sur leur recevabilité et fournit des éléments permettant de documenter le contexte des demandes : contexte agronomique et conditions d'utilisation des produits, éléments d'analyse pour l'évaluation comparative des produits en application de l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009 pour le dépôt des dossiers comportant des substances actives candidates à la substitution.

La DAMM instruit également les demandes de **permis d'expérimentation** et assure, au moyen du téléservice dédié SIDEPE, la gestion des déclarations d'essais et expériences des produits, avant la mise en place des essais, ainsi qu'après l'installation des expérimentations, dans le cadre d'essais officiellement reconnus.

Dans le cadre de l'instruction des **permis de commerce parallèle**, la DAMM assure l'interface avec les autres États-membres pour la transmission des informations nécessaires à leur instruction, ainsi que la mise à jour de la liste des produits dont l'introduction est autorisée en vue d'un usage personnel, en application de l'article R. 253-27 du code rural et de la pêche maritime.

Les décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (autorisation, modification, refus ou retrait d'AMM) et aux permis sont instruites en prenant en compte les résultats de l'évaluation scientifique, le contexte agronomique dans lequel le produit est utilisé, l'existence et les caractéristiques d'autres produits disponibles sur le marché, ainsi que les résultats de l'évaluation comparative mise en œuvre pour les substances candidates à la substitution, conformément à l'article 50 du règlement n° 1107/2009. Dans le cas de l'évaluation des alternatives au glyphosate, substance non candidate à la substitution, un levier réglementaire particulier a été activé.

DÉFINITIONS

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

L'autorisation d'un produit phytopharmaceutique est un acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un État membre autorise la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique sur son territoire. La mise sur le marché est la détention en vue de la vente à l'intérieur de l'Union européenne, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites, sauf la restitution au vendeur précédent. La mise en libre pratique sur le territoire de l'Union constitue une mise sur le marché au sens du règlement (CE) n° 1107/2009.

PERMIS DE COMMERCE PARALLÈLE

Selon l'article 52 du règlement (CE) n° 1107/2009, un produit phytopharmaceutique qui est autorisé dans un État membre (appelé État membre d'origine) peut, sous réserve de l'octroi d'un permis de commerce parallèle, être introduit, mis sur le marché ou utilisé dans un autre État membre (appelé État membre d'introduction) si ce dernier établit que la composition du produit phytopharmaceutique est identique à celle d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé sur son territoire (appelé produit de référence). En France, c'est l'Anses qui est en charge de cette mission. La demande de permis de commerce parallèle est adressée à l'autorité compétente de l'État membre d'introduction. Un produit phytopharmaceutique pour lequel un permis de commerce parallèle a été délivré est utilisé uniquement conformément aux dispositions de l'autorisation du produit de référence. Le permis est valable pendant la durée de l'autorisation du produit de référence.

FOCUS SUR L'ÉVALUATION COMPARATIVE DES ALTERNATIVES NON CHIMIQUES AUX PRODUITS À BASE DE GLYPHOSATE

Dans le cadre du plan de sortie du glyphosate engagé par le gouvernement, l'Anses a lancé en novembre 2018 une évaluation des alternatives non chimiques à cet herbicide dont les résultats ont été rendus publics le 9 octobre 2020.

L'objectif était de déterminer les usages pour lesquels les produits à base de glyphosate peuvent être substitués par des alternatives non chimiques et d'identifier les situations d'impasse où aucune alternative appropriée n'est actuellement disponible. L'évaluation s'est appuyée sur l'article 50.2 du règlement européen (CE) n° 1107/2009 relatif à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, qui précise qu'il est possible de procéder à une évaluation comparative d'un produit phytopharmaceutique « s'il existe une méthode non chimique de prévention

ou de lutte pour la même utilisation et si elle est d'usage courant dans cet État membre ».

L'évaluation a porté sur quatre principaux domaines d'utilisation : la viticulture, l'arboriculture fruitière, les grandes cultures et la forêt. L'Anses a identifié les inconvénients pratiques ou économiques des alternatives au glyphosate, en s'appuyant sur trois rapports produits par l'Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement (INRAE). Pour la forêt, l'Agence a utilisé des informations transmises par l'Office national des forêts (ONF) et le Centre national de la propriété forestière (CNPF).

Après cette évaluation comparative, l'usage des produits à base de cette substance est dorénavant restreint aux situations où le glyphosate n'est pas substituable à court terme.

Ces restrictions sont désormais prises en compte par l'Agence pour délivrer les autorisations de mise sur le marché des produits à base de glyphosate.

Les différents usages du glyphosate en zones non agricoles (sites industriels, militaires, voies ferrées, autoroutes, aéroports, réseau électrique, conservation des monuments historiques...) ne peuvent être totalement substitués par des alternatives non chimiques sans avoir des conséquences importantes, notamment pour la sécurité des opérateurs et des utilisateurs de ces services. La réduction de l'usage du glyphosate dans ces différentes situations ne peut donc relever d'une restriction fixée dans les autorisations de mise sur le marché, mais doit s'envisager dans le cadre d'une évolution des pratiques de désherbage.



PERMIS D'EXPÉRIMENTATION

Selon l'article 54 du Règlement (CE) n° 1107/2009, les expériences ou les essais effectués à des fins de recherche ou de développement impliquant l'émission dans l'environnement d'un produit phytopharmaceutique non autorisé ou impliquant l'utilisation non autorisée d'un produit phytopharmaceutique ne peuvent avoir lieu que si l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou l'essai doit être réalisé a évalué les données disponibles et délivré un permis pour effectuer des essais.

Ce permis peut limiter les quantités à utiliser et les zones à traiter, et imposer des conditions supplémentaires destinées à prévenir les éventuels effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou tout effet négatif inacceptable sur l'environnement, en tenant

compte notamment de la nécessité d'empêcher que des aliments pour animaux et des denrées alimentaires contenant des résidus inadaptés en termes de risque entrent dans la chaîne alimentaire, sauf si une disposition correspondante a déjà été établie par le règlement (CE) n° 396/2005. Le règlement (CE) n° 396/2005 fixe les limites maximales de résidus applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale.

ACTIVITÉS RELATIVES AUX PRODUITS BIOCIDES

Depuis 2016, l'Anses est chargée de délivrer, retirer et modifier les AMM pour les produits biocides, conformément au règlement européen (UE) n° 528/2012, sur la base d'une évaluation scientifique de l'efficacité et des risques des produits.

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

- un champ très vaste de produits et d'usages, répartis selon 22 « type de produits » (TP) ;
- des délais réglementaires très contraints ;
- une procédure européenne qui traite simultanément les enjeux relevant de l'évaluation et de la gestion et dans laquelle les reconnaissances mutuelles sont majoritaires. Une grande importance est ainsi donnée à la revue collégiale des dossiers entre États membres et une harmonisation des conditions d'emplois et mesures de gestion est recherchée systématiquement en amont de la prise de décision.

L'Agence a également la responsabilité de la déclaration à l'inventaire des produits biocides via l'outil **SIMMBAD** (Système informatique de mise sur le marché des biocides : autorisations et déclarations).

L'activité biocide est fortement sollicitée dans le cadre de la lutte contre la Covid-19, notamment pour les gels hydroalcooliques, le bon usage des désinfectants, ou encore la sécurité de certains masques traités avec des produits biocides.

En raison de la mise en œuvre progressive de la réglementation, **une majorité des substances actives sont toujours en cours d'évaluation**. Les produits contenant des substances en cours d'évaluation sont donc commercialisés selon le régime transitoire, sans bénéficier d'AMM. À l'issue de l'évaluation d'une substance active, il est décidé si celle-ci est approuvée ou non au niveau européen, pour un type de produit donné. Après cette approbation, les produits biocides contenant cette substance active et relevant de ce type de produit doivent faire l'objet d'une demande d'AMM. Si aucun dossier d'évaluation n'a été déposé ou si l'évaluation a conclu à une non-approbation, la commercialisation et l'utilisation de produits contenant la substance en question sont interdites.

FOCUS SUR LES GELS HYDROALCOOLIQUES

Les gels et solutions hydroalcooliques utilisés pour l'hygiène des mains sont des produits biocides désinfectants destinés à l'hygiène humaine (produits de type 1).

Les gels et solutions hydroalcooliques présents sur le marché contiennent majoritairement de l'éthanol, de l'isopropanol (propan-2-ol) ou du propan-1-ol. Ces substances biocides n'ont pas encore toutes été évaluées et approuvées à ce jour, ce qui a un impact sur l'encadrement réglementaire des produits. Ainsi les gels et solutions hydroalcooliques sont aujourd'hui mis sur le marché selon deux régimes différents mais impliquant à chaque fois l'absence d'AMM :

☛ L'éthanol est encore en cours d'évaluation pour un usage en hygiène humaine. Les produits contenant de l'éthanol ne sont par conséquent pas encore soumis à AMM.

☛ Les deux autres substances ont été approuvées en hygiène humaine ; la mise sur le marché et l'utilisation des produits à base d'isopropanol et de propan-1-ol sont dès lors encadrées par le régime d'autorisation prévu par le règlement européen sur les biocides, toutefois les demandes d'AMM sont en cours d'évaluation.

Suite à leur utilisation massive face à la pandémie de Covid-19, le gouvernement a facilité la production et la mise sur le marché des gels et solutions hydroalcooliques, en accordant pour certaines formulations, par l'arrêté du 13 mars 2020, des dérogations aux obligations réglementaires pour les produits à base d'éthanol et d'isopropanol.

Dans un avis publié le 8 juin 2020¹, l'Anses a estimé que les gels et solutions hydroalcooliques contenant au moins 60 % d'alcool sont efficaces contre les virus enveloppés, dont font partie les coronavirus. Les produits fabriqués selon les formulations dérogatoires sont donc a priori efficaces contre les coronavirus.

L'Anses a également émis un ensemble de recommandations générales relatives aux conditions de stockage, reconditionnement et utilisation, qui visent essentiellement à éviter l'évaporation de l'alcool au moment de l'ouverture des flacons pour garantir l'efficacité des produits et maîtriser la **contamination microbienne des produits**.

FOCUS SUR LES MASQUES TRAITÉS AVEC DES PRODUITS BIOCIDES

Le port du masque en tant que barrière contre la contamination par le virus de la Covid-19 a occasionné des développements industriels nouveaux et des questionnements sur le traitement de certains modèles, notamment des masques en tissu, par des substances biocides. Les **masques chirurgicaux**, qui sont des **dispositifs médicaux**, ne relèvent pas de la réglementation sur les biocides et des prérogatives de l'Anses.

Le traitement d'un masque peut avoir deux objectifs : soit la **protection de l'utilisateur**, soit celle du tissu.

☛ **Si un masque traité revendique de protéger le porteur contre des virus et bactéries**, la Commission européenne estime qu'il doit être considéré en premier lieu pour sa fonction biocide et qu'il est par conséquent **lui-même un produit biocide**. Si le fabricant souhaite le commercialiser en France, le masque doit être conforme aux réglementations européenne et française sur les produits biocides. Ceci implique notamment sa déclaration sur la base **Simmbad**, sa déclaration à l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) et un étiquetage approprié.

☛ **Si le traitement du masque ne revendique pas la protection de l'utilisateur** (par exemple s'il est destiné à conserver le tissu ou à le désinfecter), il est considéré comme un article traité. Sa commercialisation en France est possible dès lors que la substance biocide utilisée est permise pour ce traitement dans le cadre de la réglementation européenne, et qu'il est correctement étiqueté. Il n'est pas soumis à déclaration.

La majorité des substances employées sur les masques étant toujours en cours d'évaluation à l'échelle européenne, les masques traités peuvent être commercialisés en respectant les conditions de déclaration et d'étiquetage du régime transitoire.

En octobre 2020, l'Anses a été saisie en urgence pour estimer les risques potentiels liés au port de masques en tissu lavables traités de 2 façons : i) à la zéolithe d'argent ou ii) à la zéolithe d'argent plus cuivre. Ces masques réutilisables ont été mis sur le marché par la société Hanes dans le contexte de la pandémie de Covid-19.

Les zéolithes d'argent et les zéolithes d'argent et cuivre sont des substances en cours d'évaluation au niveau européen dans le cadre de la réglementation sur les produits biocides. L'Anses a analysé les données fournies par le fabricant de masques et celles issues des évaluations conduites par les autorités sanitaires européennes. L'Agence ne met pas en évidence de risque pour la santé dans des conditions d'utilisation qui seraient strictement respectées. Dès lors que le masque traité est porté sans lavage préalable ou n'est pas changé dès qu'il est humide, l'Anses considère en revanche que tout risque sanitaire ne peut être écarté.



¹ L'avis a été révisé en 2021.

SUIVI DES AUTORISATIONS, INSPECTION ET CONTRÔLE

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

Le comité de suivi est constitué de membres disposant d'une expérience reconnue dans les domaines de la protection et de la fertilisation des cultures, et de l'usage des produits biocides ; expérience relevant soit de l'agronomie, soit des impacts de ces produits sur la santé ou sur l'environnement, soit d'une utilisation professionnelle de ces produits. Il peut être consulté par le directeur général de l'Agence sur les conditions de mise en œuvre des autorisations de mise sur le marché (Art. L. 1313-6-1 du code de la santé publique). Les procès-verbaux des réunions sont mis à disposition du public sur le site internet de l'Agence.

Le comité de suivi a été réuni cinq fois en 2020. Il a examiné des thématiques en lien avec l'évaluation comparative des produits à base de glyphosate, pour des utilisations en zones non agricoles, en forêt, en arboriculture et en grandes cultures, ainsi que la suite sur la situation de métabolites du métazachlore détectés dans les eaux souterraines. Sur la base des présentations en réunion, des discussions initiées et des éléments des procès-verbaux, l'Anses a pu finaliser ses propositions de restrictions d'usage pour les produits à base de glyphosate (rapports publiés le 9 octobre 2020) et statuer sur les conditions d'emploi des produits à base de métazachlore.

Par ailleurs, l'Anses exerce une mission d'inspection en ce qui concerne la production, la formulation, l'emballage et l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques, adjuvants, matières fertilisantes et supports de culture. Cette mission correspond essentiellement à une activité d'appui aux différents services de l'État en charge de l'inspection des produits phytopharmaceutiques, des adjuvants et des matières fertilisantes et supports de culture.

On constate en 2020 une nette augmentation des demandes d'information – de l'ordre de 60 % – par rapport à l'année 2019. En effet, 136 demandes d'information concernant des avis, décisions, interprétations d'éléments en lien avec les AMM (mesures de gestion, délais de grâce, composition...), et venant des ministères, des services déconcentrés ou instituts de recherche ont été traitées ; une majorité de demande relevant des directions régionales chargées de l'agriculture.

Ces sollicitations concernent des demandes d'accès à l'historique des décisions d'AMM sur des produits, ainsi que des interprétations d'informations présentes dans les décisions d'AMM ou la réglementation applicable.

Par ailleurs, une mission d'inspection d'un site industriel de formulation de produits destinés à la mise sur le marché a été réalisée en collaboration avec la Brigade nationale d'enquêtes vétérinaire et phytosanitaire (DGAI) à sa demande, à la suite d'une alerte transmise au niveau européen.

Bilan 2020 de l'activité de l'Anses en matière de produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture

Malgré la situation particulière liée à la crise sanitaire, l'activité de l'Anses cinq ans après le transfert à l'Anses des compétences en matière d'AMM et de permis pour les produits phytopharmaceutiques et les matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) est restée soutenue.

En 2020, l'Anses a ainsi reçu :

● **368 demandes sur des dossiers de substances actives² ;**

● **1 972 demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché ou permis,** dont 258 concernant des MFSC (parmi lesquelles 87 demandes administratives), 44 des adjuvants (dont 27 demandes administratives), et 1 670 concernant des produits phytopharmaceutiques. Parmi ces derniers, on peut identifier :

- 109 dossiers considérés comme « majeurs » (nouvelle AMM, renouvellement d'AMM ou extension d'usages majeurs) ;
- 678 dossiers à caractère administratif ;
- 110 permis d'expérimentation ;
- 237 permis de commerce parallèle ;
- et 536 autres demandes soumises à évaluation scientifique.

En 2020, près de 2 000 décisions d'autorisation, de refus ou de retrait de produits ont été signées, dont 248 concernent des MFSC (parmi lesquelles 125 décisions relatives à des demandes administratives), 50 des adjuvants (dont 36 à caractère administratif) et 1 689, soit 85 % du total, des produits phytopharmaceutiques. Parmi ceux-ci, on peut distinguer :

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

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

- 1 017 décisions administratives (dont les décisions de retrait décrites ci-après) ;
- 124 décisions de permis d'expérimentation ;
- 157 décisions de permis de commerce parallèle ;
- 299 autres décisions d'autorisations soumises à évaluation scientifique.

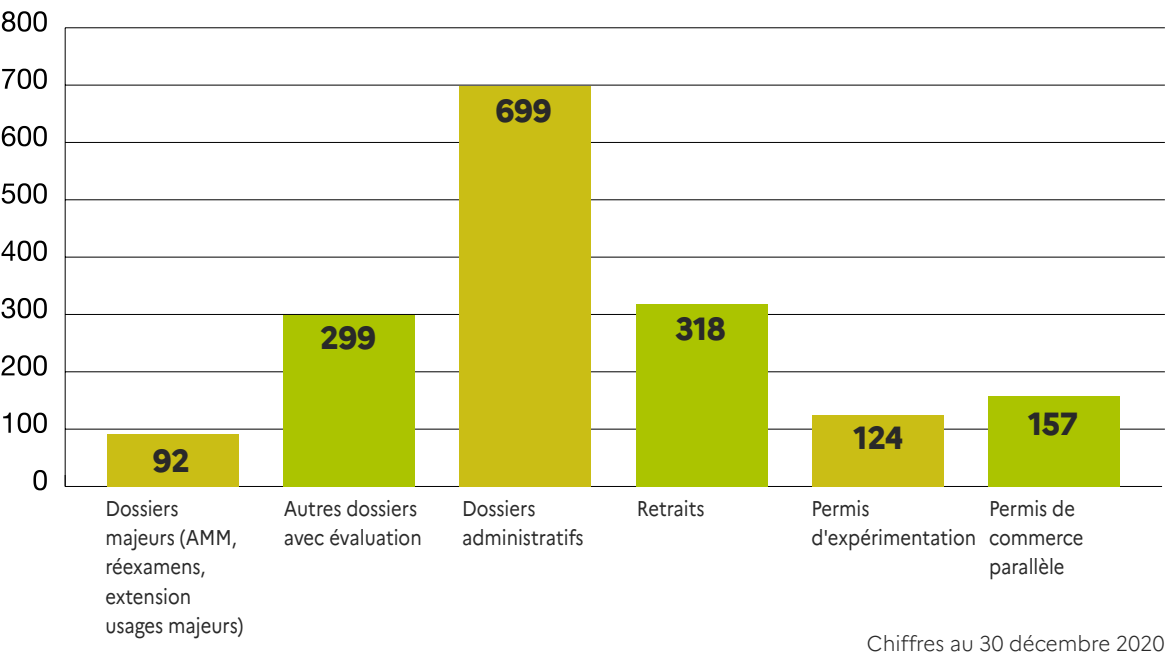
L'Anses a notamment prononcé 318 décisions de retraits de produits du marché (produit avec AMM ou permis de commerce parallèle). Les principaux motifs de retraits et le nombre de produits concernés sont les suivants :

- retrait de permis de commerce parallèle suite au Brexit (78) ;
- retrait de produits de la gamme amateurs non conformes aux nouvelles dispositions réglementaires (68) ;
- retrait de produits hors champ du règlement (CE) n° 1107/2009 (barrières physiques [51]) ;
- retraits de produits à la suite de la fin d'approbation ou du retrait de substances actives au niveau européen (47) ;
- absence de demande de renouvellement d'AMM pour des produits phytopharmaceutiques ou d'adjuvants (52) ;
- retrait du marché à la demande de la société (8).

À ces retraits, il convient également d'ajouter les décisions défavorables suite à l'évaluation de demandes de renouvellement d'AMM.

En 2020, 1 660 produits ont été autorisés avec une AMM, soit une baisse de 12 % par rapport à 2019.

Nombre de décisions de produits phytopharmaceutiques prises en 2020 selon la nature de la demande



Dans le cadre de la simplification des procédures pour les usagers, le projet de dématérialisation des dossiers (DPhy) s'est poursuivi, avec un objectif de lancement à la fin du premier trimestre 2021 pour un panel représentatif de sociétés volontaires et au courant du second trimestre 2021 pour l'ensemble des détenteurs.

Ce projet représente un enjeu d'efficience majeur pour l'Anses ; il devrait permettre un gain de temps sur la saisie des données et une fiabilisation de leur collecte, contribuant à la réduction des délais de traitement des dossiers. Malgré les difficultés liées à la crise sanitaire, les équipes sont restées mobilisées pour poursuivre et finaliser les phases de spécifications et de recette afin de permettre cette mise en production début 2021. Une attention particulière a été apportée à l'implication d'un panel restreint de trois firmes sur les phases de recettes afin de s'assurer de l'adéquation du futur outil tant au besoin de l'agence qu'à celui des firmes utilisatrices. Le retour des firmes a été très positif et laisse augurer d'une adhésion des demandeurs à ce futur outil de dépôt dématérialisé de la partie administrative des dossiers.

L'Anses a vu une augmentation significative de son activité en matière d'évaluation des substances actives phytopharmaceutiques. Cette activité concerne des substances préalablement autorisées, qui doivent faire l'objet d'une évaluation en vue de l'examen de leur renouvellement d'approbation, ou des substances nouvelles qui doivent être évaluées en vue de l'obtention d'une première approbation.

Activités de l'Anses en matière d'évaluation des substances actives phytopharmaceutiques – Nombre de dossiers traités, par catégorie (2016-2020)

	2016	2017	2018	2019	2020
Dossiers soumis en cours d'évaluation – EMR*	4 (0 micro-organisme)	2 (1 micro-organisme)	6 (2 micro-organismes)	1 (0 micro-organisme)	10 (1 micro-organisme)
Dossiers soumis en cours d'évaluation – Co-EMR	6	0	10 (0 micro-organisme)	0	5 (2 micro-organismes)
Rapports d'évaluation finalisés – EMR	6	10	13 (1 micro-organisme)	10 (1 micro-organisme)	11 (3 micro-organismes)
Rapports d'évaluation finalisés – co-EMR	5	12	13 (2 micro-organismes)	8 (3 micro-organismes)	12 (2 micro-organismes)
Indicateur d'activité sur les substances	21	24	42	19	38

* EMR : État Membre Rapporteur.

L'ANSES A POURSUIVI EN 2020 SA MOBILISATION POUR FACILITER LA MISE SUR LE MARCHÉ DES PRODUITS DE BIOCONTRÔLE

Afin de développer leur accès au marché, des facilités sont accordées aux demandes concernant des produits phytopharmaceutiques répondant aux critères des produits de biocontrôle mentionnés à l'article L. 253-6 du code rural et de la pêche maritime, avec une prise en charge des dossiers sans délai, une taxe réduite, un délai de traitement réduit de moitié pour les nouvelles autorisations et une instruction prioritaire à toutes les étapes.

En 2020, parmi les dossiers identifiés lors de leur dépôt comme relevant du biocontrôle :

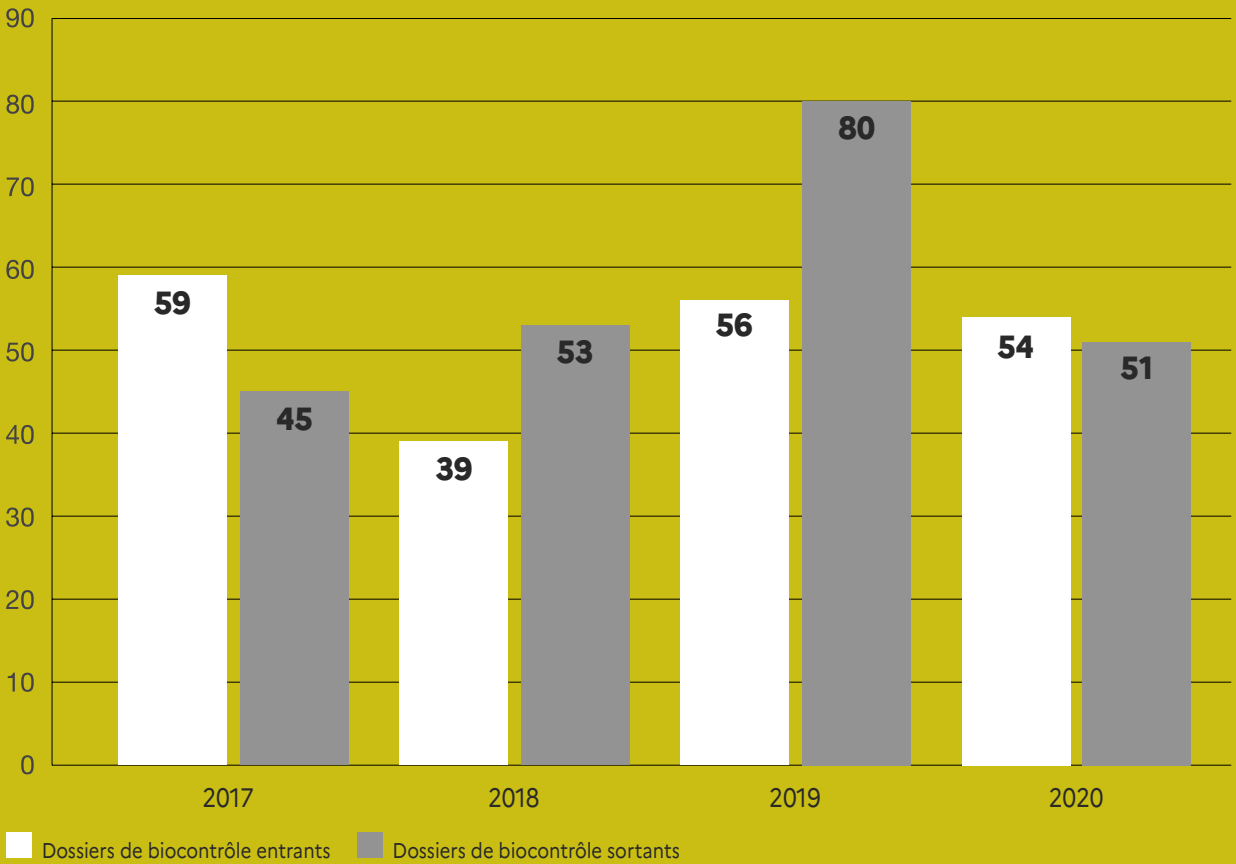
16 dossiers relatifs à des macro-organismes, non concernés par la réglementation phytopharmaceutique, ont été reçus ;

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

51 décisions concernant des nouvelles AMM et nouveaux usages ont été prises.

Après une année 2019 marquée par une accélération du traitement des dossiers en stock, on a observé en 2020 un équilibre entre entrées et sorties de dossiers.

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



Bilan 2020 de l'activité de l'Anses en matière de biocides

En 2020, le nombre de demandes relatives aux produits biocides est resté globalement stable. Le nombre de demandes reçues pour des premières AMM a été limité, en raison du faible nombre de substances actives approuvées en 2020 au niveau européen.

Nombre de demandes relatives aux produits biocides conformément au règlement (UE) n° 528/2012 reçues à l'Anses entre 2018 et 2020

Type de demande	Nombre en 2018	Nombre en 2019	Nombre en 2020
1 ^{ère} AMM : demande initiale	23	36	17
1 ^{ère} AMM : changement mineur/majeur	57	45	57
Reconnaisances mutuelles	75	45	63
Demandes administratives	150	124	156
Autres : notifications R&D, AMM provisoires	36	29	24
Dossiers de renouvellement	28	28	23
Total	369	307	340

L'activité de délivrance des autorisations de mise sur le marché a diminué par rapport à 2019. En 2020, l'Anses a rendu 261 décisions pour des produits biocides dont 50 décisions relatives à des premières AMM, changements majeurs et reconnaissances mutuelles (contre 86 en 2019).

Les décisions rendues illustrent bien la mise en œuvre du règlement biocides puisque la typologie des produits qui sont désormais soumis à AMM s'élargit. Les décisions rendues en 2020 concernent en effet des produits aux usages variés : désinfectants domestiques ou professionnels, insecticides, répulsifs, préservation du bois, conservateurs. En 2020, l'Anses a notamment rendu plusieurs décisions d'AMM sur des produits désinfectants destinés aux usages pour le grand public, à base de peroxyde d'hydrogène ou encore d'acide lactique. Par ailleurs, 23 décisions sont relatives à des autorisations de produits bénéficiant d'AMM « simplifiées » – ils s'agit d'autorisations spécifiques aux produits contenant des substances actives inscrites à l'Annexe 1 du règlement biocides et pour lesquels le profil de danger très favorable permet une procédure allégée.

L'activité d'évaluation en matière de substances actives biocides n'a pas conduit à transmettre de nouveaux dossiers finalisés à l'ECHA. En effet, l'instruction de deux nouvelles substances actives ainsi que la reprise de dossiers initialement confiés au Royaume-Uni et transférés à la France dans le cadre du Brexit, représente en tout 11 nouveaux dossiers reçus en 2019, qui sont toujours en cours de traitement.

Substances actives biocides : nombre de dossiers traités par l'Anses, la France étant État membre rapporteur ou État membre impliqué dans le processus européen

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Rapports d'évaluation finalisés envoyés à l'ECHA par l'Anses (first draft CAR — Competent Authority Report)	5	8	1	3	6	0
Rapports d'évaluations soumis par d'autres États-membres commentés par l'Anses	15	33	35	7	1*	4

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

La France est également autorité compétente d'évaluation pour des demandes d'AMM de l'Union, qui seront délivrées au niveau européen par la Commission européenne à l'issue d'une évaluation revue par l'ensemble des États membres, à l'instar de la procédure d'approbation de substances actives. Les produits bénéficiant d'une AMM de l'Union peuvent être mis sur le marché de toute l'Union européenne sans AMM nationale.

L'activité d'évaluation des demandes d'AMM de l'Union européenne a été soutenue en 2020. La première AMM de l'UE instruite par la France a été autorisée par la Commission européenne en 2020 et deux autres dossiers de demande d'AMM pour des familles de produits à base de CMIT/MIT instruits par l'Anses, ont fait l'objet d'avis du comité des produits biocides de l'ECHA adoptées en 2020.



L'information et le dialogue avec les parties prenantes

En 2020, l'Anses a poursuivi ses actions pour renforcer l'information et le dialogue avec les parties prenantes dans le cadre de ses activités relatives aux produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture.

La plateforme de dialogue avec les parties prenantes, installée en 2018 et présidée par Bernard Chevassus-au-Louis, a maintenu son activité avec trois réunions plénières d'échanges organisées en janvier, juin et novembre, sous format numérique pour le deux dernières. Ces journées, qui se déroulent dans un climat de dialogue riche et constructif, ont réuni chacune environ 50 participants représentant l'ensemble des parties prenantes.

En 2020, outre les sujets relatifs à l'actualité de l'activité de l'Anses, les thématiques suivantes ont été abordées :

- le règlement européen (UE) n° 2019/1381 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire, et ses impacts pour les produits phytopharmaceutiques ;
- l'évolution de la charte de l'Anses régissant ses relations avec les porteurs d'intérêts ;
- les propositions d'évolution des méthodologies d'évaluation du risque vis-à-vis des abeilles domestiques et des insectes pollinisateurs sauvages dans le cadre des dossiers de demande d'AMM des produits ;
- le dispositif de phytopharmacovigilance (principes, études, gestion des signalements) ;
- l'état d'avancement des travaux de l'Anses dans le domaine des produits phytopharmaceutiques ;
- l'évaluation comparative des produits à base de glyphosate avec les alternatives non chimiques disponibles ;
- le guide d'étiquetage de l'Union des industries de la Protection des Plantes³.

La gestion du [site internet E-Phy](#) a été améliorée, avec des actualités mises à jour régulièrement notamment sur les conditions de retrait des produits du marché, une prise en charge au fil de l'eau des demandes d'informations et des vérifications des signalements d'erreurs, ainsi que l'organisation d'une formation proposée aux usagers demandeurs. Afin de faciliter l'utilisation de cet outil, notamment pour les utilisateurs non professionnels, une rubrique d'aide de type « Foire aux questions » a été développée et mise en ligne en 2020.

Un formulaire de contact a été élaboré, permettant de mieux caractériser la question et permettre leur répartition plus efficace, pour une réponse la plus pertinente et rapide possible de la part de l'Anses.

³ UIPP : Union des industries de la Protection des Plantes.

Le fichier des données relatives aux AMM, qui est **mis à disposition en open data** sur le site data.gouv.fr a également évolué pour intégrer de nouvelles informations souhaitées par les utilisateurs. Ainsi, des données essentielles sur les substances actives issues de la base de données Agritox sont désormais disponibles sur la plateforme data.gouv.fr.

Par ailleurs, afin de renforcer la diffusion d'informations relatives aux AMM, et en complément du registre des décisions et du site E-Phy, l'Anses a poursuivi l'édition des **bulletins des AMM**, qui permettent un accès facilité aux décisions prises par l'Agence. Une édition est dédiée aux produits phytopharmaceutiques et une autre aux matières fertilisantes.

Enfin, une réflexion a été initiée en 2020 sur la gestion du **site de déclaration des essais et permis d'expérimentation (SIDEPE)**, afin d'enrichir les données de ces déclarations et de les rendre plus exploitables.



La phytopharmacovigilance, un dispositif pour surveiller les effets indésirables liés à l'utilisation de produits phytopharmaceutiques

La phytopharmacovigilance, créée par la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt en octobre 2014, vise à surveiller et détecter les effets indésirables que l'utilisation de produits phytopharmaceutiques peut occasionner, en vie réelle, pour l'homme, les animaux d'élevage, l'abeille domestique, les plantes cultivées, la biodiversité, la faune sauvage, l'eau et le sol, la qualité de l'air, les aliments, ainsi que l'apparition de résistances à ces produits.

Ce dispositif, que l'Anses est chargée de mettre en œuvre avec l'appui d'un réseau de partenaires désignés par arrêté interministériel, permet la production permanente d'informations. Celles-ci sont prises en compte lors de l'évaluation des risques, la mise sur le marché des produits, les missions de gestion des risques par l'Anses et les ministères compétents, et plus largement l'information de l'ensemble des parties prenantes et publics intéressés.

En 2020, l'Anses a poursuivi le développement et la montée en puissance du dispositif de phytopharmacovigilance, prévus par sa note d'orientations stratégiques pour la période 2019-2021, avec :

- l'instruction de plusieurs signalements d'effets indésirables ;
- la production et la publication de synthèses par substance active au moyen des données disponibles issues des dispositifs partenaires ;
- la poursuite et l'engagement de nouvelles études destinées à consolider les dispositifs de surveillance et de recueil des données des partenaires de la phytopharmacovigilance et à générer de nouvelles connaissances pour répondre aux objectifs de celle-ci.

Le réseau de partenaires de la phytopharmacovigilance



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

L'efficacité du dispositif de phytopharmacovigilance repose sur différents moyens permettant de capter les signaux d'effets indésirables potentiellement en lien avec les produits phytopharmaceutiques. En premier lieu, les partenaires de l'Anses pour la phytopharmacovigilance gèrent chaque année des millions de données, dont certaines constituent des signalements d'effets indésirables voire des alertes. En complément, des formulaires de déclaration sont mis à disposition sur le site Internet de l'Anses, qui sont renseignés par les professionnels ayant une obligation de signalement (détenteurs d'AMM, fabricants, importateurs, distributeurs, utilisateurs professionnels, conseillers et formateurs), mais qui peuvent également être complétés par toute autre partie prenante, comme les professionnels de santé ou la société civile. Enfin, la veille bibliographique permet également d'identifier les résultats de recherche scientifique susceptibles d'être considérés comme des signalements d'effets indésirables en situation d'utilisation réelle des produits phytopharmaceutiques.

Les informations recueillies sont traitées par l'Anses en étroite collaboration avec ses partenaires ainsi qu'avec les déclarants et éventuellement les auteurs des publications scientifiques, afin de qualifier les signalements, la nature des effets observés, leur ampleur spatio-temporelle, les circonstances de leur survenue, leur lien avec les produits phytopharmaceutiques incriminés, ainsi que leur impact potentiel pour les populations et leur environnement.

Plusieurs alertes et signaux reçus ou identifiés en 2020 par l'Anses ont conduit à enclencher des analyses approfondies, notamment :

- L'association Alerte des médecins sur les pesticides (AML) avait alerté l'Anses en 2019 sur des niveaux de concentration dans l'air ambiant, qualifiés d'élevés, atteints ponctuellement par certains pesticides sur un site de mesures dans le vignoble bordelais. Cette alerte a été instruite dans le cadre plus global de travaux d'expertise collective sur l'interprétation des résultats de la Campagne nationale exploratoire de mesures de pesticides dans l'air ambiant, financée par l'Anses et mise en œuvre par le Laboratoire central de surveillance de la qualité de l'air et les Associations agréées de surveillance de la qualité de l'air, dont les résultats ont été publiés en juillet 2020 (voir focus).

- La présence de terbuthylazine dans les eaux superficielles a été rapportée par la Direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt (DRAAF) de Bretagne et par ailleurs identifiée dans une communication scientifique d'une étude dans la Brie. Cet herbicide de la famille des triazines destiné au désherbage du maïs est de nouveau autorisé depuis 2017 et depuis 2018 donne lieu à une contamination des cours d'eau. Bien que les concentrations en terbuthylazine ne dépassent que très rarement la valeur seuil écotoxicologique, la fréquence de détection élevée (jusqu'à 20 %) justifie une vigilance accrue pour sa surveillance aussi bien dans les eaux superficielles que les eaux souterraines et les eaux destinées à la consommation humaine.

- La présence de substances phytopharmaceutiques dans le sol a été documentée dans une publication scientifique portant sur une étude menée dans la zone atelier Plaine et Val de Sèvre (Deux-Sèvres) en 2016 par l'Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement (Inrae). Les données de contamination des sols français par les substances phytopharmaceutiques sont rares, si bien que toute nouvelle donnée est d'intérêt pour la phytopharmacovigilance. De surcroît, certaines substances ont atteint des niveaux de concentration dépassant les valeurs seuils écotoxicologiques. Ces données seront complétées par les résultats de la campagne de mesures exploratoire du réseau de mesures de la qualité des sols (RMQS), qui devraient être disponibles en 2022.

Les autres signalements reçus en 2020 ont été analysés sans qu'aucun n'ait pour le moment nécessité de recommander des mesures de gestion des risques. Ils sont intégrés, avec les autres données de surveillance, aux bilans réguliers établis par l'Anses ou ses partenaires (fiches par substance), ou font l'objet d'analyses plus approfondies.

LA PRODUCTION ET L'ACTUALISATION DE BILANS SYNTHÉTIQUES PAR SUBSTANCE ACTIVE

Afin de mettre les données de phytopharmacovigilance à disposition tant des équipes de l'Anses en charge de l'évaluation des risques et de la réévaluation des AMM de l'ensemble des parties intéressées, l'Anses effectue de manière régulière un bilan des données de phytopharmacovigilance disponibles relatives aux substances actives qui entrent dans la composition des produits phytopharmaceutiques. À cette fin, l'Anses sollicite ses partenaires afin de disposer des informations issues des dispositifs de surveillance et de vigilance nationaux.

Les substances étudiées en priorité sont celles pour lesquelles des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché, ou des modifications des autorisations de mise sur le marché sont en cours d'instruction par l'Anses, y compris lorsqu'il s'agit de substances récemment autorisées. Ces informations complètent les résultats de l'évaluation des risques a priori issus des dossiers déposés par les notifiants qui sollicitent un renouvellement d'AMM.

Les substances en lien avec des usages spécifiques, des enjeux agronomiques, sanitaires ou environnementaux sur le territoire, ainsi que celles faisant l'objet de demandes spécifiques dans le cadre de saisines (expertise sur les variétés rendues tolérantes aux herbicides, expertise sur les substances phytopharmaceutiques préoccupantes), font aussi l'objet d'une attention particulière. Un bilan de l'ensemble des données recueillies sur une substance ou un produit dans le cadre de la phytopharmacovigilance peut également être réalisé pour appuyer l'analyse d'un signal relatif à un effet indésirable.

Ces bilans, prenant la forme de fiches par substance active, sont régulièrement mis en ligne sur le site Internet de l'Anses avec une notice explicative décrivant les sources et la nature des informations disponibles.

Après la publication en 2019 des fiches pour le glyphosate et le cuivre, ont été publiées en 2020 les fiches pour les substances suivantes : Pethoxamide, Zeta-cyperméthrine, Dazomet, Phosphore d'aluminium, 1-méthylcyclopropène, Diméthénamide-P, Carfentrazone-éthyle, Forchlorfenuron, Méthoxyfénoside, Trifloxystobine et Tribenuron-méthyl.

DES ÉTUDES SCIENTIFIQUES POUR CONSOLIDER LES DISPOSITIFS PARTENAIRES, GÉNÉRER DE NOUVELLES CONNAISSANCES ET INSTRUIRE DES SIGNALEMENTS

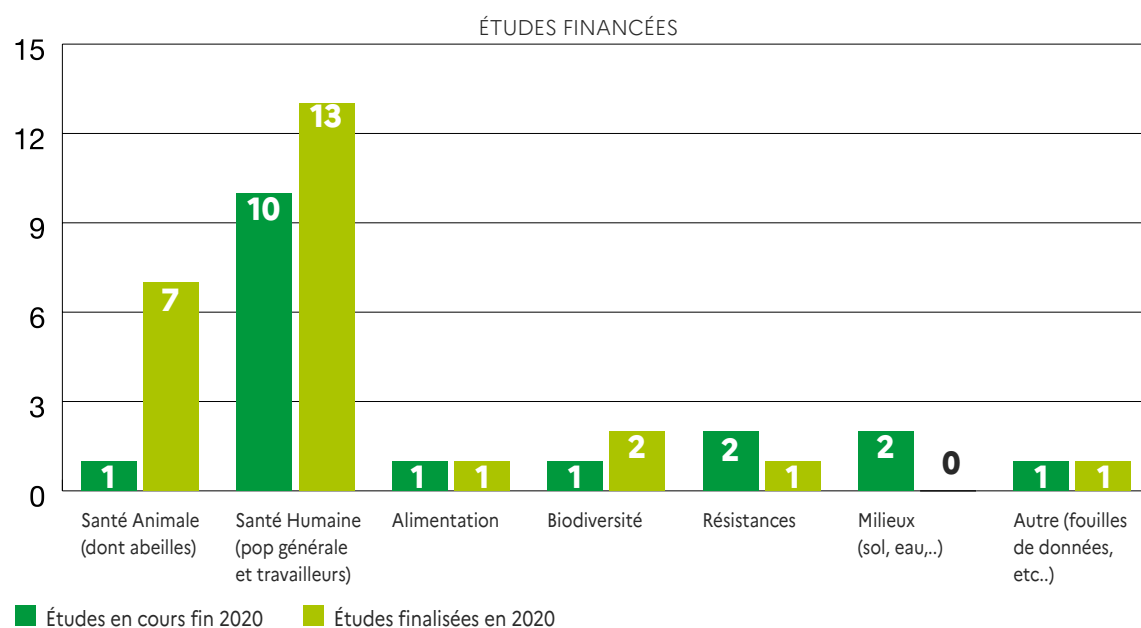
Les informations disponibles dans le cadre du dispositif de phytopharmacovigilance nécessitent parfois d'être complétées par un renforcement des dispositifs existants ou la génération de connaissances manquantes, par exemple à l'occasion de l'émergence d'un nouveau signal. À cette fin, l'Anses met en place des études spécifiques. Elles doivent permettre de répondre à des questions précises en vue d'une application rapide (révision des conditions d'AMM).

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

- Air ambiant en population générale et pour des populations spécifiques ;
- Expositions et impact chez les professionnels agricoles ;
- Abeilles et autres pollinisateurs ;
- Biodiversité et milieux (sol).

L'Anses s'est aussi donné la possibilité de mettre en œuvre des études en situation d'urgence à la suite d'une alerte ou d'éléments nouveaux nécessitant d'enquêter sur un signal ou de produire des connaissances.

Phytopharmacovigilance : études mises en place et financées depuis 2015



MESURE DES PESTICIDES DANS L'AIR AMBIANT

L'Anses a publié le 2 juillet 2020 un premier travail d'interprétation sanitaire des résultats de la campagne nationale exploratoire des pesticides (CNEP) dans l'air extérieur, qui a été menée conjointement par l'Anses, l'Ineris et le réseau des Associations agréées de surveillance de la qualité de l'air (AASQA). Lancée en juin 2018, cette campagne nationale d'une ampleur exceptionnelle a permis de mesurer, sur 12 mois et selon un protocole pour la première fois harmonisé, 75 substances et de disposer d'environ 1 300 analyses pour chacune de ces substances. La France est un des seuls pays en Europe (avec la Belgique) à avoir engagé ce type de campagne pour mesurer les pesticides dans l'air ambiant à l'échelle nationale.

Sur la base des résultats de la CNEP, l'Agence a effectué un premier travail d'interprétation sanitaire sur les 70 substances effectivement retrouvées dans l'air extérieur. Cette analyse a permis de cibler les substances nécessitant un examen approfondi en vue de leur éventuelle intégration dans la surveillance nationale des pesticides dans l'air.

Cette première interprétation sanitaire a été réalisée en déployant deux approches capitalisant à la fois sur les concentrations mesurées, les fréquences auxquelles les substances ont été mesurées dans l'air, les valeurs toxicologiques de référence ainsi que les classifications de danger les plus pénalisantes pour chaque substance, en passant en revue à la fois les bases de données issues des dossiers réglementaires et la littérature scientifique.

La première approche sanitaire déployée a fourni des premiers indices de risque sanitaire

en rapprochant les résultats de mesures dans l'air avec les données de toxicologie disponibles. Ils ne mettent pas en évidence, au vu des connaissances actuelles, une problématique sanitaire forte associée à l'exposition de la population générale via l'air extérieur, hors source d'émission de proximité. Cependant, des incertitudes demeurent sur les valeurs toxicologiques de référence utilisées.

La seconde approche mise en œuvre par l'Anses a conduit à une priorisation de 32 substances d'intérêt² pour lesquelles un travail complémentaire d'expertise sera prochainement engagé, en tenant également compte des autres voies d'exposition chronique à ces substances en sus de l'air. Ces investigations prendront en outre en compte l'actualisation des données disponibles, à la fois pour les valeurs toxicologiques et pour les données relatives aux dangers et aux effets sanitaires des différentes substances.

Ces enseignements permettent d'orienter les choix du Bureau de la Qualité de l'Air du ministère de la Transition écologique et solidaire en matière de surveillance nationale pérenne des pesticides dans l'air.

² Deltaméthrine, Diuron, Epoxiconazole, Etofenprox, Fénamol, Iprodione, Lindane, Linuron, Métribuzine, Myclobutanil, Pentachlorophénol, Phosmet, Perméthrine, 2,4-Di, Boscalid, Chlorothalonil, Chlorpropham, Chlorpyrifos-éthyl, Cyprodinil, Fenpropidine, Fluazinam, Folpel, Glyphosate, Métaazachlore, Oxadiazon, Pendiméthaline, Propyzamide, Pyméthanol, S-métolachlore, Spiroxamine, Tébuconazole, Triallate.

NIVEAU D'EXPOSITION ET ÉTAT DE SANTÉ DES RIVERAINS DE CULTURES AGRICOLES

En 2020, deux études sur les riverains de cultures agricoles se sont poursuivies :

● L'étude épidémiologique sur les associations entre cancers pédiatriques et présence de cultures, GEOCAP-Agri, menée par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) et Santé publique France et qui exploite les données du registre national des cancers de l'enfant, a entamé sa troisième phase, sachant que la deuxième phase a mis en évidence, à travers une analyse écologique, une association statistique positive entre l'incidence de leucémies aiguës chez l'enfant et les surfaces cultivées en vigne au niveau communal mais pas d'associations avec les autres cultures.

La troisième phase porte sur une analyse cas-témoins dans laquelle l'environnement agricole à proximité des résidences des enfants sera caractérisé plus finement.

● Concernant l'étude d'exposition des riverains des vignes, PestiRiv, dont l'enquête et les prélèvements commenceront à l'automne 2021, les préparatifs se sont poursuivis en tenant compte des enseignements apportés par l'étude pilote de 2019. Menée par Santé publique France et l'Anses, PestiRiv vise à étudier les différences d'exposition aux produits phytopharmaceutiques utilisés en viticulture entre les riverains et les non-riverains des vignes et à caractériser les déterminants de cette différence d'exposition au travers de mesures biologiques (urines, cheveux) et de mesures environnementales (air ambiant, air intérieur, poussières, aliments auto-produits).



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

Outre l'évaluation et la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et biocides portées par la direction de l'Anses dédiée aux produits réglementés, l'Anses mène de nombreux travaux d'évaluation de dangers et de risques, que ce soit sur saisine, autosaisine ou dans le cadre de travaux européens. Ces travaux éclairent notamment les décisions relatives à la délivrance des autorisations de mises sur le marché.

Parmi les rapport et avis rendus en 2020 et publiés sur le site internet de l'Anses figurent :

- L'avis relatif aux substances phytopharmaceutiques qualifiées de préoccupantes dans le rapport CGAAER-CGEDD-IGAS sur l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, du 10/04/2020.
- Les avis sur les risques éventuels liés à l'épandage de boues d'épuration urbaines durant l'épidémie de COVID-19 : 7 avis ont été rendus entre mars 2020 et février 2021. Les avis prennent en compte l'impact des différents traitements hygiénisant des boues ainsi que les méthodes d'analyse de suivi du SARS-CoV-2 dans les boues.
- L'avis relatif aux mesures d'atténuation des risques devant figurer dans toute dérogation à l'interdiction d'utiliser des produits à base de néonicotinoïdes ou substances à mode d'action identique, du 09/12/2020.
- L'étude du potentiel cancérogène du glyphosate pour lequel l'Anses avait lancé en 2019 un appel à candidatures international et sélectionné en avril 2020 un consortium de sept laboratoires pour conduire les études toxicologiques complémentaires visant à compléter l'exploration du potentiel caractère cancérogène de cette substance. L'Anses avait également acté le financement d'un projet original mené par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) visant à explorer d'éventuels effets génotoxiques du glyphosate suite à une exposition de longue durée de cultures cellulaires. En juillet 2020, l'Anses a annoncé le retrait du consortium sélectionné puis en octobre 2020, le CIRC a fait part à l'Anses de sa décision de retirer son programme d'étude sur la toxicité du glyphosate afin de se recentrer sur de nouvelles priorités de recherche.
- Suite à un appel à candidatures, un groupe de travail « Substances fongicides de la famille des inhibiteurs de la succinate déshydrogénase » (SDHI) a été mis en place et est constitué d'experts en neurotoxicité, toxicologie, épidémiologie, cinétique, mitochondrie et neurosciences. Les travaux de ce groupe ont débuté en septembre 2020.

Par ailleurs, l'Observatoire des résidus de pesticides rassemble, organise et optimise l'exploitation des informations et résultats provenant des contrôles et mesures de résidus de pesticides dans différents milieux et produits consommés par l'homme.

RESSOURCES INTERNET

Base Ephy : ephy.anses.fr

Base Simmbad : simmbad.fr

Les fiches de phytopharmacovigilance sont en ligne sur anses.fr



anses

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

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

www.anses.fr

@Anses_fr

CONNAÎTRE, ÉVALUER, PROTÉGER