

Phytopharmacovigilance

Bilan
2019-2021

Septembre 2023

Unité Phytopharmacovigilance

Dossier suivi par : Ohri YAMADA

Maisons-Alfort, le 21/09/2023

Bilan des orientations stratégiques de la phytopharmacovigilance pour la période 2019-2021

La phytopharmacovigilance vise à surveiller et détecter les effets indésirables que l'utilisation de produits phytopharmaceutiques peut occasionner, dans les conditions réelles de leur utilisation sur le terrain, 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.

Créé par la Loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt en octobre 2014, ce dispositif, que l'Anses est chargée de mettre en œuvre avec l'appui d'un réseau de partenaires désignés par arrêté ministériel, permet la collecte permanente de données et leur analyse. 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 visent plus largement l'information de l'ensemble des parties prenantes et publics intéressés.

Les orientations stratégiques de la phytopharmacovigilance (PPV) pour la période 2019-2021 ont été définies dans la note de la DER du 14 février 2019 (cf. annexe 1). La mise en œuvre des cinq familles d'actions suivantes avait alors été identifiée pour garantir le déroulement efficace du dispositif PPV :

- Faciliter et animer la collecte des signaux ;
- Organiser le traitement des signaux, la caractérisation des effets indésirables des produits phytopharmaceutiques (PPP) et détecter les émergences ;
- Formuler les synthèses et recommandations issues de l'analyse des signaux par la PPV et s'assurer de leur appropriation par l'ensemble des acteurs ;
- Actionner les leviers d'amélioration propres de la PPV ;
- Rendre compte de cette action auprès de l'ensemble des parties prenantes.

Pour chacune de ces familles, les orientations stratégiques associées sont rappelées ci-dessous avant la présentation du bilan correspondant.

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

- Améliorer prioritairement le signalement et l'alerte par les membres du réseau de PPV : il est attendu de chacun des dispositifs partenaires du réseau qu'il identifie les données d'intérêt pour la PPV, les analyse en première instance et fournis à l'Anses les signaux pertinents

En lien avec cette orientation stratégique, le COP 2018-2022 de l'Anses a fixé pour la phytopharmacovigilance l'objectif de « Renforcer les dispositifs de vigilance réglementés et la vigilance sur les pathologies professionnelles » (objectif 2.1.2 du COP). Il s'agissait en particulier de « construire l'indicateur et la valeur-cible sur les données et signalements de phytopharmacovigilance transmis par les partenaires et les professionnels ». Cet indicateur a été présenté et validé par le Conseil d'administration de l'Agence le 12 mars 2020. Il repose notamment sur la proportion de partenaires qui transmettent des signaux selon des lignes directrices établies. La valeur-cible de cet indicateur a été fixée à 100 %.

Au bilan, sur la période 2019-2021, il ressort que seulement 8 partenaires sur 16 ont spontanément envoyé des signaux à l'Anses. En termes de nombre de signalements, cela représente 11 des 60 signalements enregistrés. Ce taux apparaît faible, compte-tenu des échanges réguliers avec les partenaires, aussi bien en bilatéral lors des réunions *a minima* annuelles du comité de suivi du partenariat de phytopharmacovigilance qu'en multilatéral à l'occasion des réunions annuelles du COMOP.

Les raisons pouvant expliquer ce résultat sont de plusieurs natures :

- L'absence de critères définissant clairement ce qu'est un signal pour la phytopharmacovigilance, due en particulier à la difficulté d'établir des critères communs pour les dispositifs hétérogènes de surveillance et de vigilance partenaires du dispositif PPV ;
- Le délai entre la survenue de l'événement et la disponibilité de l'information de son identification en tant que signal pour la phytopharmacovigilance, en particulier quand il y a des analyses de prélèvement à réaliser en laboratoire, ce qui retarde la transmission de l'information à l'Anses ;
- Le fait que certains dispositifs partenaires, surtout de surveillance de l'environnement ou des aliments, ne soient pas organisés pour faire des signalements spontanés, ces derniers relevant de missions secondaires par rapport aux missions principales qui sont les leurs.

Au-delà de ce constat en demi-teinte, qui appelle la poursuite des actions pour une meilleure implication des partenaires du dispositif PPV, il convient toutefois de noter que le partage de données avec les partenaires réellement investis dans le dispositif PPV s'est largement renforcé au cours de la période, la PPV ayant dorénavant accès à des fichiers de données mis à disposition par certains partenaires. Un état des lieux sur l'activité de chacun des partenaires de la PPV pourra être établi dans le cadre du projet de rapport bilan de la PPV depuis sa création en 2015.

- Améliorer le signalement spontané par les professionnels de l'agriculture et les professionnels de santé, voire les particuliers

Le bilan de la collecte de signalements par la phytopharmacovigilance s'établit en prenant en compte l'ensemble des points d'entrée du réseau de phytopharmacovigilance. Ceux-ci se font en premier lieu par les dispositifs partenaires de vigilance et en second lieu par des portails centraux chargés de rediriger les signalements vers ces mêmes partenaires. Parmi ces portails figurent celui de l'Anses, le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé ou les guichets régionaux inter-services déconcentrés de l'Etat comme Phytosignal en Nouvelle-Aquitaine.

Si le nombre absolu de signalements spontanés possibles reste par nature inconnu, empêchant de statuer quant au nombre de signalements reçus, l'évolution de ce dernier peut constituer un indicateur quant à ces signalements. Divers bilans permettent d'éclairer les résultats de collecte de signalements par le réseau de la phytopharmacovigilance :

- Pour la première fois, les CAP ont réalisé un bilan complet spécifique des dossiers en lien avec les PPP qu'ils ont enregistrés pendant une année (2018). Ils ont représenté 1 167 dossiers, soit 0,9 % de l'ensemble des dossiers enregistrés par les CAP sur cette année 2018 ;
- Le dispositif Phyt'attitude de la MSA réalise des bilans synthétiques chaque année et permet de suivre le nombre de dossiers enregistrés. En 2019, 167 dossiers ont été reçus, en progression lente mais constante depuis 2015 ;
- Les signalements de phytopharmacovigilance reçus par l'Anses et le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé sont trop peu nombreux et irréguliers pour qu'un bilan annuel soit pertinent. Pour ces deux portails, le nombre de signalements enregistrés depuis leur lancement quasi simultané en 2017 est de 97 et 31 respectivement.

Il s'agira à l'avenir d'agréger ces bilans pour en obtenir un global à l'échelle du réseau de la phytopharmacovigilance puis de les répéter périodiquement pour évaluer les évolutions et voir ainsi le besoin d'améliorer le signalement spontané en fonction des tendances observées.

• **Consolider la collecte par la littérature scientifique et les médias**

Mise en place en 2018, la veille bibliographique et médiatique a été renforcée, avec le concours des experts du GT PPV pour analyser les articles relevant de signaux potentiels. L'ensemble des publications collectées, filtrées et analysées, soit environ 1 500 à ce jour depuis 2018, sont bancarisées mais sans pouvoir être à ce jour facilement remobilisables dans le cadre d'une nouvelle analyse de signal. Une action doit donc être engagée pour améliorer ce point.

Enfin, les revues de la littérature réalisées par l'Inserm d'une part et l'Inrae et l'Ifremer d'autre part, respectivement sur les effets des pesticides sur la santé humaine et sur la biodiversité, n'ont pas encore été traitées par la phytopharmacovigilance, à la fois en termes de signaux qui en émergent et d'articulation avec la procédure de veille bibliographique mais le seront dans le cadre des prochaines orientations stratégiques de la phytopharmacovigilance.

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

Face à un « portefeuille » de signaux multi-provenance (partenaires du réseau, portail de signalements, dispositif de veille propre) et d'un niveau d'acuité variable, il est nécessaire que la PPV, dans le cadre de l'amélioration des processus décrits dans sa démarche qualité, consolide son organisation pour faire face à une quantité de signalements qui a vocation à monter en charge rapidement.

Une procédure d'instruction des signalements a été établie par l'Anses et elle a pu être éprouvée pour les diverses situations que couvre la phytopharmacovigilance. Ainsi, la procédure a pu être consolidée, en particulier en ce qui concerne la répartition des rôles entre les partenaires et l'Anses.

Les signalements d'effets indésirables, qu'ils aient été faits directement auprès d'un partenaire ou de l'Anses, font l'objet d'une analyse par le partenaire concerné par le type d'effet indésirable qui a fait l'objet du signalement, selon la méthode référencée dans l'accord-cadre de partenariat. La gravité des effets et surtout l'imputabilité des effets à un produit phytopharmaceutique sont évalués pour le cas signalé. A la suite de l'analyse du partenaire, l'Anses évalue si le cas survenu et signalé relève de circonstances communes ou exceptionnelles et si le risque qu'il se reproduise est élevé ou pas.

Plus globalement, la rédaction d'une procédure générale relative à la gestion de la phytopharmacovigilance à l'Anses a été engagée sur la période 2019-2021 et finalisée depuis. Ce

document détaille l'organisation de l'Anses pour la mise en œuvre de la phytopharmacovigilance et des activités de veille, de surveillance, d'études, d'appui et d'expertise associées. Un chapitre dédié traite de la collecte et du traitement des signalements d'effets indésirables.

L'un des intérêts principe d'un système de vigilance ne réside pas que dans la confirmation de signaux déjà bien connus de la PPV mais dans la détection de signaux faibles ou inconnus, ou la constitution en signalement d'informations déjà connues mais non considérées comme devant en constituer. Pour cela, la PPV doit concevoir et mettre en place des méthodes avancées, notamment celles de fouilles de données sans *a priori*.

Des méthodes statistiques avancées ont été appliquées dans le cadre de trois études financées par la phytopharmacovigilance.

La première portait sur une fouille de données dans la base de données médico-administratives de la MSA réalisée par le laboratoire TIMC (Translationnelle et innovation en médecine et complexité), unité mixte de recherche commune au CNRS, à l'Université Grenoble Alpes, à Vetagro Sup et à Grenoble INP. L'étude a montré la capacité des méthodes statistiques employées à faire émerger des signaux statistiques de corrélation entre des pathologies et des activités agricoles par une analyse systématique. Certaines de ces corrélations étaient déjà utilisées par des études épidémiologiques, d'autres étaient nouvelles. Cette étude pionnière a aussi montré le potentiel de détection de signaux faibles émergents qui représentent les bases de données médico-administratives pour une mission de vigilance à l'instar des travaux menés par d'autres organismes dans le cadre du nouveau Système national des données de santé (SNDS) pour les assurés du régime général.

La deuxième étude portait sur le croisement des données d'abondance de populations d'oiseaux avec les données de ventes de PPP réalisée par le Museum national d'histoire naturelle. Cette étude montre que la faible abondance de populations d'oiseaux est associée à une utilisation plus importante de PPP.

La troisième étude porte sur la détection d'anomalies statistiques et de ruptures de tendance dans les données de surveillance environnementale. Elle est en cours de réalisation par le laboratoire SAMM (Statistique, analyse et modélisation multidisciplinaire) de l'Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne.

Les méthodes avancées utilisées dans le cadre de ces études, validées, sont ainsi identifiées comme pouvant être utilisées pour la fouille de données de la PPV.

Par ailleurs, la PPV exerce une veille sur la littérature scientifique afin d'identifier au besoin les informations qui seraient à prendre en compte en tant que signalement.

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

Le travail de la PPV ne s'arrête pas à l'identification et au traitement de signaux d'effets indésirables mais comprend aussi l'émission de synthèses, messages voire de préconisations à destination des autres acteurs des PPP, que chacun d'entre eux doit pouvoir s'approprier.

Dans la continuité d'une meilleure organisation pour l'instruction des signalements avec les partenaires, les étapes finales de l'analyse d'un signalement, relatives aux conclusions et aux recommandations pouvant en être tirées, ont également été consolidées. La procédure générale évoquée supra prévoit bien la diffusion aux acteurs concernés d'un rapport d'analyse de signal quand il est jugé que l'information du signal mérite d'être connue, soit parce qu'elle était peu connue avant le signal, soit parce qu'elle rend compte d'une alerte sanitaire ou d'un signal qui justifie une vigilance accrue voire des mesures de gestion préventives.

A titre d'exemples de sa mise en œuvre, peuvent être citées les analyses réalisées pour les signalements relatifs aux contaminations de denrées issues de cultures non cibles par du prosulfocarbe, aux métabolites du métolachlore dans les eaux destinées à la consommation humaine et à la terbutylazine dans les eaux superficielles. Les conclusions associées aux analyses de ces

trois signalements ont donné lieu à des modifications des AMM des produits contenant du prosulfocarbe, du S-métolachlore et de la terbutylazine visant à mieux protéger les cultures adjacentes aux cultures traitées pour le prosulfocarbe et limiter les contaminations des ressources en eau par le métolachlore et la terbutylazine. De plus, au titre du rôle de l'Anses de donner des orientations pour la surveillance dans le cadre de la phytopharmacovigilance, les lacunes identifiées concernant la disponibilité de données ont été remontées aux partenaires en charge de la surveillance des milieux concernés.

Ces analyses font l'objet de présentations aussi bien en interne à l'attention du Pôle Produits Réglementés, dont le comité de suivi des AMM, qu'auprès des ministères et des parties prenantes à l'occasion de séances de la plateforme de dialogue autour des AMM des PPP ou de réunions dédiées comme pour le prosulfocarbe. Elles sont par ailleurs publiées de plus en plus systématiquement sur le site internet de l'Agence.

4/ Poursuivre la consolidation du volet « Etudes » de la PPV par la mise en œuvre des axes prioritaires définis

Les axes prioritaires définis dans le cadre de la stratégie « études PPV 2018-2020 » pour la sélection des propositions d'études étaient les suivants :

- Axe n°1 : 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 ;
- Axe n°2 : l'exposition aux PPP des professionnels agricoles ;
- Axe n°3 : les effets des PPP sur les abeilles et autres pollinisateurs ;
- Axe n°4 : la présence des PPP dans les sols et les effets des PPP sur la biodiversité.

Sur la période 2018-2020 couverte par la stratégie études, des études ont été engagées selon les 4 axes prioritaires :

- Concernant l'axe n°1, les résidus de pesticides ont été dosés dans les prélèvements d'urine et de sang de l'étude ESTEBAN de Santé publique France. Une campagne nationale de mesures dans l'air ambiant a été réalisée par le LCSQA et les AASQA. L'Anses finance également le dosage des résidus de pesticides dans les prélèvements d'air et de poussières dans la campagne nationale logements de l'OQAI. Par ailleurs, l'étude Pestiriv d'exposition des riverains en zone viticole a été lancée avec Santé publique France. L'Anses coordonne les parties environnementales et agronomiques de l'étude, c'est-à-dire la coordination des mesures d'air ambiant (avec l'Ineris et les AASQA), d'air intérieur et de poussières (avec le CSTB et l'EHESP) et d'aliments, ainsi que celle de la collecte des données de pratiques culturales des viticulteurs ;
- Concernant l'axe n°2, les collaborations avec le Centre François Baclesse se sont poursuivies, principalement autour de la cohorte Agrican (notamment l'étude Mélanges-Agri visant à décrire les mélanges de substances auxquels sont exposés les sujets de la cohorte Agrican et d'étudier le lien entre ces mélanges et la survenue de pathologies cancéreuses et non cancéreuses identifiées dans la cohorte), de même qu'avec le laboratoire TIMC sur la fouille de données dans les données médico-administratives de la MSA ;
- Concernant l'axe n°3, l'étude Toxpollen de l'ITSAP et de l'Inrae va permettre l'exploitation de 10 ans de prélèvements de pollen dans la zone atelier de Plaine et Val de Sèvre ;
- Concernant l'axe n°4, une campagne exploratoire de mesures de 111 substances dans le sol a été lancée par le GIS Sol et une analyse des données de suivi des espèces de Vigie-Nature par le MNHN.

Les résultats de ces études sont disponibles dans des rapports et/ou des articles publiés dans des revues scientifiques, qui sont mis à disposition du COPIL interministériel PPV. Un bilan sur l'ensemble

des études qui ont financées par la PPV sera disponible dans le futur rapport bilan de la PPV depuis sa création en 2015.

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 analogue à l'international

En cohérence avec les autres orientations stratégiques supra, et notamment celles relatives à l'amélioration du traitement des signaux et du « porté à connaissance » des résultats associés, enrichir le rapport annuel de nouvelles rubriques permettant de mieux appréhender les apports de la PPV aux différents acteurs.

Les activités de la phytopharmacovigilance sont rapportées annuellement dans le rapport d'activité de l'Anses (au travers de son rapport d'activité thématique annuel sur les produits phytopharmaceutiques, les matières fertilisantes et les supports de culture, qui accompagne le rapport d'activité général) ainsi que dans la note de suivi du Plan Ecophyto. La liste des fiches de synthèse élaborées pour des substances actives, le nombre d'études nouvellement engagées y figurent ainsi que les éléments tirés de quelques études et analyses de signalements jugées emblématiques. De plus, des communications régulières sont assurées à différentes occasions, comme auprès de la Plateforme de dialogue autour des AMM des produits phytopharmaceutiques de l'Anses, auprès du grand public (par exemple dans le cadre du PRSE Pays de la Loire) dans des congrès scientifiques ou des revues spécialisées.

Il apparaît indispensable de favoriser la diffusion du principe, des outils et méthodes de la PPV vers d'autres Etats-membres. L'Anses y prendra sa part, aux côtés des Ministères compétents, et en poursuivant les actions d'explicitation du dispositif auprès de différentes institutions (Efsa, organisations d'autres Etats-membres).

Plusieurs présentations du dispositif français de phytopharmacovigilance ont été assurées, comme auprès du forum consultatif de l'Efsa ainsi que du réseau EREN de l'Efsa ou auprès d'agences homologues d'autres Etats-membres européens (Royaume-Uni, Pays-Bas...). La phytopharmacovigilance reste un dispositif unique en Europe qui suscite l'intérêt à chaque présentation.

Annexe 1 : Orientations stratégiques de la phytopharmacovigilance pour la période 2019-2021 telles qu'établies en 2019

La loi n°2014-1170 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt du 13 octobre 2014 crée dans le code rural et de la pêche maritime un dispositif appelé « phytopharmacovigilance » (PPV) dont la mise en œuvre est confiée à l'Anses. Ce dispositif doit permettre de capter et d'analyser les signaux d'effets indésirables associés à des produits phytopharmaceutiques (PPP) 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, ainsi que d'apparition de résistances à ces produits. Les données issues de la PPV permettent ainsi de caractériser, sur le terrain, les impacts associés aux usages des PPP, faisant suite à leur autorisation de mise sur le marché (AMM), et de permettre de prendre, au regard de ces impacts, les mesures nécessaires à leur prévention et leur contrôle.

Sur le plan de la gouvernance des risques sanitaires et environnementaux, un tel dispositif recueillant des signaux *a posteriori*, constitue un complément indispensable des évaluations de risques menées *a priori* et contribue à sa robustesse par les rétro-actions qu'il peut générer et par sa capacité à identifier des émergences.

L'analyse scientifique des signaux et informations portées à connaissance de la PPV – ou que la PPV collecte par elle-même via ses réseaux – doit permettre : de qualifier le lien entre ceux-ci et les usages réels des PPP, de confronter les résultats des méthodes de prédiction des niveaux d'exposition *a priori* avec ceux observés dans les milieux et chez les personnes (public, travailleurs, ...), d'identifier les besoins de données ou de connaissances complémentaires pour l'identification des effets indésirables des PPP.

Aussi, au vu des éléments nouveaux qui en résultent, les résultats des travaux de la PPV peuvent-ils avoir des répercussions sur différents acteurs de la chaîne des PPP : pétitionnaires, utilisateurs, acteurs du contrôle (plans de surveillance et plans de contrôle), dispositifs de surveillance des milieux (nationaux ou locaux) et bien entendu les évaluateurs et émetteurs des titres d'autorisation (Anses/PPR).

Un déroulement efficace de ce dispositif nécessite la mise en œuvre des cinq familles d'actions suivantes :

- Faciliter et animer la collecte des signaux (par le portail de déclarations spontanées, le réseau des partenaires, la veille de l'Agence) ;
- Organiser le traitement des signaux, la caractérisation des effets indésirables des PPP et détecter les émergences ;
- Formuler les synthèses et recommandations issus de l'analyse des signaux par la PPV et s'assurer de leur appropriation par l'ensemble des acteurs ;
- Dans ce cadre, actionner les leviers d'amélioration propres de la PPV (volet études) ;
- Rendre compte de cette action auprès de l'ensemble des parties prenantes.

La présente note décrit les orientations stratégiques proposées pour le dispositif de phytopharmacovigilance au regard de ces familles d'actions, compte tenu de leur niveau de « maturité » eu égard à l'état de déploiement actuel de la mission, pour la période 2019-2021

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

La PPV s'est mise en place dans une double exigence : d'une part, la nécessité de pouvoir capter des signaux correspondant à une variété de milieux et de populations sans équivalent dans les

dispositifs de vigilance existants et, d'autre part, la nécessité de composer avec un panorama très large d'acteurs. C'est à ce jour le seul dispositif de vigilance de l'Anses qui est construit comme un réseau en cascade (« vigilance de vigilances »), ou une fédération de vigilances spécifiques, correspondant chacune à une « cible » de l'impact des produits phytopharmaceutiques.

- **Améliorer prioritairement le signalement et l'alerte par les membres du réseau de PPV**

Depuis 2015, l'Anses s'est attelée dans un premier temps à mettre en réseau les dispositifs nationaux existants de surveillance et de vigilance recevant des informations sur les effets indésirables des PPP et à fédérer une leurs actions relevant de cette nouvelle mission.

Pré-existant à la création de la PPV, ces dispositifs de surveillance et de vigilance avaient été créés pour d'autres finalités, afin de traiter d'un ensemble de substances plus large que celui des PPP, mais sur des champs ou domaines plus étroits/spécifiques. Un des aspects du travail de l'Anses avec les organismes partenaires consiste donc à adapter leurs dispositifs à l'intégration de la mission PPV.

Dans un cadre désormais établi, il est attendu de chacun de cette vingtaine de dispositifs partenaires qu'il identifie les données d'intérêt pour la PPV, dont il est désormais acteur, les analyse en première instance et fournit à l'Anses les signaux pertinents.

A ce jour, le nombre de signaux reçus apparaît, pour certains réseaux, en retrait important par rapport à ce qui est attendu (au regard d'autres sources de signalement, de la presse, ...). **C'est le premier axe stratégique d'amélioration pour la PPV que d'accroître la mobilisation d'un réseau d'acteurs contributif pour la PPV, qui identifie les signaux pertinents pour la PPV, et le partage, après une analyse de premier niveau.**

Les leviers mobilisés relèveront d'une part de la mise en place d'un dispositif de reporting partagé permettant de situer le niveau de contribution de chacun (cf. objectif COP), de l'animation collective du réseau des partenaires de la PPV au travers du Comité opérationnel (COMOP) qui les réunit et du pilotage individuel de ces partenariats par les agents de la PPV.

- **Améliorer le signalement par les professionnels de l'agriculture et les professionnels de santé**

D'autres leviers peuvent contribuer à améliorer cet objectif stratégique d'une collecte performante : il s'agit tout d'abord de l'amélioration de la déclaration spontanée par les professionnels, voire les particuliers, au travers du portail de déclarations spontanées d'effets indésirables. Il est donc nécessaire de communiquer davantage et de façon permanente sur la PPV et sur l'intérêt de signaler les effets indésirables auprès des déclarants potentiels, et en priorité des professionnels qui en ont l'obligation. La PPV saisira, en lien avec les autres composantes de l'Agence, les partenaires et les différents relais possibles (dont les acteurs territoriaux), toutes les opportunités pour communiquer et porter ces messages.

Au-delà du portail et du réseau, il existe des dispositifs de collecte d'informations potentiellement d'intérêt pour la PPV, portés par des acteurs privés ou citoyens. Il conviendra d'étudier l'apport de ces autres types de dispositifs de surveillance et de vigilance, notamment les réseaux participatifs ou citoyens. Ce point fera l'objet de contacts et d'une étude d'opportunité à horizon de la période 2019-2021.

- **Consolider la collecte par la littérature scientifique et les médias**

La littérature scientifique constitue également une source de données que la PPV doit mobiliser pour identifier des signaux. Depuis plus d'un an, un dispositif spécifique de veille scientifique a été mis en place au sein de l'UPO pour collecter les publications.

Enfin, des signaux proviennent également des média dont l'Agence assure une veille centralisée. Ces signaux, bien qu'ils soient le plus souvent insuffisamment qualifiés, peuvent apporter des données

qui n'avaient par ailleurs pas été captées via le réseau des partenaires ou les professionnels et permettre de revenir vers eux.

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

Face à un « portefeuille » de signaux multi-provenance (partenaires du réseau, portail de signalements, dispositif de veille propre) et d'un niveau d'acuité éminemment variable, il est nécessaire que la PPV, dans le cadre de l'amélioration des processus décrits dans sa démarche qualité, consolide son organisation pour faire face à une quantité de signalements qui a vocation à monter en charge rapidement. Cette organisation devra également permettre de différencier des processus dont la complexité et la temporalité de traitement sont variables d'une part en fonction de l'origine et de la nature du signal, et d'autre part en fonction de la sévérité et de la gravité de l'impact qu'il évoque (depuis la réception d'un signal en urgence jusqu'à une investigation de fond sur une publication scientifique).

La répartition entre le traitement de premier niveau du partenaire et le traitement de l'Anses, les rôles respectifs des différents contributeurs internes à l'Anses, l'apport des collectifs d'experts spécialisés doivent être conçus et outillés pour traiter un flux de signalements répondant aux caractéristiques ci-dessus, incluant notamment le partage, par l'ensemble du réseau, de méthodes de traitement communes pour la PPV.

Ceci constitue le deuxième enjeu stratégique majeur pour l'action de la PPV sur la période à venir (2019-2021).

Dans une projection de moyen terme, les informations et signaux collectés par ou pour la PPV vont rapidement constituer un jeu de données très volumineux et hétérogène. La mise en place d'une capacité d'analyse de ce jeu de données revêt un caractère stratégique à deux titres : l'aide à la caractérisation et au traitement des signaux reçus d'une part, et la mise en évidence de signaux émergents d'autre part.

En effet, l'un des intérêts principes d'un système de vigilance ne réside pas que dans la confirmation de signaux déjà bien connus de la PPV mais dans la détection de signaux faibles ou inconnus, ou la constitution en signalement d'informations déjà connues mais non considérées comme devant en constituer. Pour cela, la PPV doit concevoir et mettre en place des méthodes avancées, notamment celles de fouilles de données sans *a priori*.

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

Le travail de la PPV ne s'arrête pas à l'identification et au traitement de signaux d'effets indésirables mais comprend aussi l'émission de synthèses, messages voire de préconisations à destination des autres acteurs des PPP, que chacun d'entre eux doit pouvoir s'approprier. Ces acteurs sont d'une part les entités de l'ANSES en charge de l'évaluation des risques et des AMM des PPP ; d'autre part les membres du réseau de la PPV (amélioration des dispositifs de surveillance / vigilance), les autorités de contrôle (DGAL, DGCCRF) et les professionnels de l'agriculture.

Pour ce volet, les processus et méthodes doivent être développés et devront être précisés en fonction de l'expérience acquise dans un objectif d'amélioration continue, notamment au vu d'un accroissement du nombre de signaux identifiés et traités, permettant de clarifier différents types de suites à donner aux travaux de la PPV, et le rôle à jouer par le collectif d'experts placé auprès de la PPV dans la détermination des messages ou recommandations, en fonction des résultats.

4/ Poursuivre la consolidation du volet « Etudes » de la PPV par la mise en œuvre des axes prioritaires définis

L'état des lieux des informations disponibles auprès des dispositifs partenaires a conduit l'Anses à identifier des priorités de renforcement des connaissances. Le choix de ces axes stratégiques s'est basé sur :

- Le besoin identifié par l'Anses de développer des outils de surveillance ou de générer des nouvelles connaissances pour palier des lacunes de la PPV ;
- Les priorités identifiées dans des plans nationaux (plan Ecophyto, PNSE, ...) ;
- La prise en compte des propositions des collectifs d'experts de l'Anses ;
- La contribution des parties prenantes.

Les axes prioritaires définis pour la sélection des propositions d'études pour la période 2018-2020 sont :

- 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.

Ce deuxième pilier de la PPV a atteint un bon niveau de maturité (notamment en termes de processus) et doit maintenant veiller, sur un plan stratégique, à la concentration des moyens sur les sujets prioritaires, en étant attentifs aux améliorations qu'ils vont apporter à l'efficacité du dispositif d'ensemble de la PPV. L'axe stratégique de travail se décline donc principalement sur l'émergence et la sélection de projets d'études contributifs aux orientations définies et à la valorisation des leurs résultats en termes d'amélioration du dispositif de PPV.

Parmi les objectifs d'amélioration du dispositif de la PPV, nécessitant la mobilisation de tous ses dispositifs, y compris des études, l'Anses identifie spécifiquement les sujets transverses suivants :

- La surveillance des effets indésirables des produits de biocontrôle, associée à leur essor dans la panoplie des PPP ;
- Les co-occurrences de PPP dans les milieux, l'exposition aux mélanges et le cumul des expositions ;
- La présence dans les milieux des métabolites et produits de dégradation des PPP.

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 analogue à l'international

La PPV s'inscrit pleinement dans le principe de partage d'informations relatives à la sécurité sanitaire traitée par l'Anses. Un rapport annuel spécifique, destiné au Parlement, permet d'ores et déjà de rendre compte des missions qui lui ont été confiées par la loi.

Néanmoins l'ANSES doit aller plus loin, en s'assurant notamment de la bonne diffusion des données et analyses qu'elle effectue pour que l'ensemble des acteurs concernés puissent se les approprier

Elle a, dans une première période, réalisé un important travail de fond sur un ensemble de « fiches PPV », faisant un point précis pour différentes substances / produits.

En cohérence avec les orientations stratégiques supra, et notamment celles relatives à l'amélioration du traitement des signaux et du « porté à connaissance » des résultats associés, ce rapport annuel doit s'enrichir de nouvelles rubriques permettant de mieux appréhender les apports de la PPV aux différents acteurs. Cet enrichissement doit également jouer un rôle incitatif pour accroître les réflexes de déclaration (notamment des professionnels du milieu agricole et de la santé) *via* le portail ou les organismes du réseau. Ces éléments auront vocation à être partagés et débattus au sein de la plateforme de dialogue des PPP mise en place au sein de l'Anses.

Au-delà, le cadre réglementaire des AMM de PPP est européen, et de nombreux acteurs (industriels, autorités publiques, organismes d'évaluation) exercent des missions similaires dans les différents pays de l'Union. Comme dans toute approche relative aux risques traitant de produits / procédés utilisés à l'échelle internationale, susciter et favoriser les échanges de données et de retour d'expérience constitue une source importante d'amélioration globale. Aussi, il apparaît indispensable de favoriser la diffusion du principe, des outils et méthodes de la PPV vers d'autres Etats-membres.

L'Anses y prendra sa part, aux côtés des Ministères compétents, et en poursuivant les actions d'explicitation du dispositif auprès de différentes institutions (Efsa, organisations d'autres Etats-membres) et en proposant des collaborations effectives de travail pour mutualiser les méthodes d'identification, de collecte et de traitement des signalements d'effets indésirables associés aux PPP.

En résumé, les orientations stratégiques de la PPV pour la période 2019-201 sont :

1. *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 de l'analyse par la PPV des données et signaux, 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 ;*
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 analogue à l'international*



AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

14, rue Pierre et Marie Curie 94707 Maisons-Alfort Cedex
aneses.fr