

Phytopharmacovigilance



Orientations stratégiques
2019-2021

Février 2019

Maisons-Alfort, le 14/02/2019

Orientations stratégiques de la phytopharmacovigilance pour la période 2019-2021

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 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 fournisse 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 médias 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'écoulements

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 princeps 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 de 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 2019-2021 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*



anses

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

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