

Phytopharmacovigilance

Orientations stratégiques
2024-2028

Juin 2024



anses

Unité Phytopharmacovigilance

Dossier suivi par : Ohri YAMADA

Maisons-Alfort, le 30/06/2024

Orientations stratégiques de la phytopharmacovigilance pour la période 2024-2028

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 » dont la mise en œuvre est confiée à l'Anses. Ce dispositif doit permettre de repérer les signaux d'effets indésirables associés à des produits phytopharmaceutiques, d'une part 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 d'autre part sur l'apparition de résistances à ces produits chez les bioagresseurs. La phytopharmacovigilance s'intègre dans une dimension « One Health » (une seule santé). Les données issues de la phytopharmacovigilance doivent permettre ainsi de caractériser, sur le terrain, les impacts sur la santé et l'environnement associés aux usages des produits phytopharmaceutiques, 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 limitation ou leur prévention.

Sur le plan de la gouvernance des risques sanitaires et environnementaux, un tel dispositif, repérant des signaux *a posteriori*, constitue un complément indispensable aux évaluations de risques menées *a priori* pour contribuer à la robustesse de cette gouvernance au travers des actions rétroactives qu'il permet de générer et de sa capacité à identifier des signaux.

L'analyse scientifique des données et informations portées à la connaissance de la phytopharmacovigilance – ou que la phytopharmacovigilance collecte par elle-même *via* son réseau de dispositifs de surveillance et de vigilance partenaires – doit permettre :

- De qualifier le lien entre les observations d'effets indésirables et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques dans les conditions réelles sur le terrain ;
- De confronter les niveaux d'exposition estimés *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 préciser les expositions et les effets indésirables des produits phytopharmaceutiques.

Les enseignements tirés de cette analyse peuvent avoir des répercussions sur différents acteurs de la chaîne des produits phytopharmaceutiques : détenteurs d'AMM, utilisateurs, dispositifs de surveillance des milieux (nationaux ou locaux), gestionnaires des risques et, bien entendu, évaluateurs et émetteurs des AMM (Anses/Pôle Produits réglementés).

Le fonctionnement de la phytopharmacovigilance repose sur les quatre familles d'actions suivantes :

1. Collecter les signalements d'effets indésirables ;
2. Financer des études scientifiques pour acquérir des données nouvelles ;
3. Analyser les signalements d'effets indésirables, en collectant les données nécessaires, et conclure sur les signaux associés ;
4. Restituer les analyses des signalements aux partenaires de la phytopharmacovigilance, aux acteurs chargés de l'évaluation et la gestion des risques liés aux produits phytopharmaceutiques et à la société civile.

Pour chacune de celles-ci, la présente note décrit les orientations stratégiques associées pour la période 2024-2028.

1/ Collecter les signalements d'effets indésirables

Le dispositif de phytopharmacovigilance permet de collecter de façon continue des signalements d'effets indésirables transmis par plusieurs réseaux et organismes partenaires. Ces réseaux de surveillance ou de vigilance renseignent sur :

- La contamination des milieux - air, eau, sol, aliments et eau de boisson - par des résidus dont les métabolites des produits phytopharmaceutiques ;
- L'exposition, l'imprégnation et les impacts sur les organismes vivants et les écosystèmes dans leur ensemble : l'Homme, les animaux d'élevage et sauvage, les cultures, la flore ;
- Les phénomènes d'apparition de résistances chez les organismes ciblés par ces molécules : pathogènes, plantes adventices, insectes.

Au-delà des informations fournies dans le cadre de signalements d'effets indésirables, celles collectées par ces réseaux peuvent également être mobilisées au travers de l'analyse de signaux faibles (voir orientation stratégique 1.4) ou des analyses de signalements (voir chapitre 3). En complément, ces données sont également mobilisées sous la forme de fiches par substance active rédigées par la PPV et rendues publiques. L'élaboration de ces fiches relevant d'une action pérenne, ne constituent pas une évolution à inclure dans les orientations stratégiques.

- **Consolider le réseau de partenaires de surveillance et de vigilance pour qu'ils soient pleinement mobilisés dans la déclaration d'effets indésirables liés à l'utilisation de produits phytopharmaceutiques**

La phytopharmacovigilance s'est mise en place avec une double exigence :

- D'une part, la nécessité de pouvoir collecter des signalements d'effets indésirables correspondant à une variété de milieux et de populations sans équivalent dans les dispositifs de vigilance existants ;
- D'autre part, la nécessité de composer par conséquent 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 méta-réseau ou réseau de réseaux de surveillance et de vigilance, correspondant chacun à un domaine de l'impact des produits phytopharmaceutiques.

Chacun des dispositifs de surveillance et de vigilance partenaires de la phytopharmacovigilance a ses propres objectifs, sa propre gouvernance, son propre historique, très souvent antérieur à la création de la phytopharmacovigilance en 2015. L'objectif de l'Anses est donc de réussir à fédérer et mobiliser ses partenaires autour d'une mission secondaire, de leur point de vue, qu'est la phytopharmacovigilance.

Le bon fonctionnement de la phytopharmacovigilance dépend avant tout de sa capacité à saisir les événements d'effets indésirables qui se produisent sur le terrain et qui impliquent potentiellement l'utilisation de produits phytopharmaceutiques. Or, à titre d'exemple, la sous-déclaration de ces événements d'effets indésirables a été étudiée et mise en évidence chez les travailleurs de l'agriculture. Il s'agit donc d'identifier les leviers qui favorisent la déclaration de ces effets.

Si la transmission annuelle de données est effective pour tous les partenaires, le signalement spontané d'observations relevant de signaux potentiels n'est pas encore généralisé. Au bilan, sur la période 2019-2021, il ressort que seulement 8 partenaires sur 16 ont spontanément envoyé des signaux à l'Anses, bien que cette disposition soit bien prévue dans les accords-cadres de partenariat de phytopharmacovigilance. C'est sur ce point du signalement spontané qu'est attendue une amélioration de la part des partenaires. L'Anses se mobilisera sur ce point, en s'appuyant sur l'établissement récent des définitions d'alerte et de signal dans le cadre des principes généraux des vigilances de l'Anses, définitions qui permettent de mieux guider les partenaires sur ce qui doit être signalé à l'Anses.

L'Anses continuera à se mobiliser pour, elle-même, signaler les effets indésirables qu'elle identifiera sur la base de ses propres travaux, en particulier dans le cadre de l'orientation stratégique 2.1.

- **Poursuivre l'inclusion des enjeux prioritaires de la phytopharmacovigilance dans les orientations des dispositifs de surveillance et de vigilance partenaires, sur les domaines nécessaires à la mission de phytopharmacovigilance**

Le dispositif de phytopharmacovigilance doit permettre de repérer les signaux d'effets indésirables associés à des produits phytopharmaceutiques, d'une part 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 d'autre part sur l'apparition de résistances à ces produits chez les bioagresseurs.

Toutefois, les pilotes des dispositifs de surveillance et de vigilance partenaires de la phytopharmacovigilance ciblent leurs travaux vers les enjeux qu'ils jugent les plus stratégiques et fixent des priorités qui tiennent aussi compte de leurs moyens et de la faisabilité de ces travaux. Ainsi, leur stratégie de prélèvements ou le choix des molécules analysées sont guidés par ces priorités.

L'Anses étant le coordinateur de la phytopharmacovigilance désigné par la loi définit les enjeux prioritaires de la phytopharmacovigilance et les porte auprès des dispositifs de surveillance et de vigilance partenaires. Certains dispositifs disposent déjà d'une méthode et d'une gouvernance établies pour prioriser leur programme de surveillance tandis que d'autres n'en sont pas dotés. C'est pour ces derniers que la contribution de l'Anses est plus particulièrement attendue. A titre d'exemple, la surveillance de la contamination des sols par les résidus et produits de dégradation de produits phytopharmaceutiques a récemment fait l'objet de propositions de la part de l'Anses.

Parmi les enjeux pour la surveillance dans l'environnement, les produits de dégradation des molécules-mères occupent une place particulière, principalement parce qu'ils sont encore très peu recherchés, comparativement aux molécules-mères, alors qu'ils peuvent parfois être plus persistants que les molécules-mères. Pour chaque substance active, il conviendra de rechercher la combinaison de molécule-mère et des éventuels produits de dégradation qui traduira le mieux le résidu environnemental de chaque substance active, résidu qui peut varier avec la persistance dans les différents milieux.

- **Améliorer la bancarisation de la littérature scientifique collectée et analysée d'une façon qui facilite sa ré-exploitation**

La littérature scientifique sur les expositions et les effets mesurés en conditions réelles d'utilisation des produits phytopharmaceutiques constitue une source de données que la phytopharmacovigilance doit mobiliser pour identifier des signaux. Un dispositif spécifique de veille scientifique a été mis en place pour collecter les publications qui, une fois jugées pertinentes, doivent être bancarisées dans le but d'être ré-exploitables (par exemple, retrouver toutes les publications qualifiées en signal faible portant sur une pathologie donnée). Cette consolidation de l'activité de la phytopharmacovigilance sur la veille scientifique se fera en complément des expertises scientifiques collectives menées périodiquement par exemple par l'Inserm ou par l'Inrae et l'Ifremer.

Il convient de rappeler que la veille sur la littérature scientifique portant sur des expérimentations *in silico*, *in vitro*, *ex vivo* ou *in vivo* fait partie des missions du Pôle Produits réglementés de l'Anses, de façon complémentaire à la veille bibliographique réalisée dans le cadre de la phytopharmacovigilance. L'ensemble des données bibliographiques ainsi collectées constitue une base de connaissances disponible pour l'évaluation des risques et la gestion des produits phytopharmaceutiques.

- **Améliorer l'identification des émergences devant faire l'objet d'un signalement**

Au-delà de la collecte des signalements d'effets indésirables liés à l'utilisation de produits phytopharmaceutiques transmis par le réseau de partenaires de surveillance et de vigilance mobilisés, il est important de capter et de caractériser les émergences au travers de l'analyse des signaux faibles issus des données disponibles.

Dans cette approche, les effets indésirables à considérer peuvent résulter d'expositions chroniques ou aigues. Les données sur les effets aigus sont d'ores et déjà collectées par les dispositifs de

vigilance classiques. S'agissant des effets chroniques, il est important de les compléter par des données d'exposition chronique, destinées à être interprétées à l'aide d'évaluations des risques, et des données d'effets chroniques *via* les travaux de recherche de nature épidémiologique au sens large en santé humaine, animale ou végétale.

Les données collectées par la phytopharmacovigilance constituent un jeu de données très volumineux et hétérogène. Aussi, elle doit se doter d'une capacité d'analyse de cet ensemble de données permettant la détection d'anomalies ou de ruptures de tendance, de la façon la plus anticipée possible. En effet, l'un des intérêts principes d'un système de vigilance ne réside pas que dans la confirmation de signaux déjà bien connus mais dans la détection de signaux faibles ou inconnus. Pour cela, les dispositifs de surveillance doivent disposer de chroniques de données longues qui permettent d'établir des tendances, ne pouvant être étudiées que sur le long terme, notamment pour les molécules persistantes et/ou les milieux avec une forte inertie comme les eaux souterraines ou les sols.

De plus, la phytopharmacovigilance doit concevoir et mettre en place des méthodes avancées, notamment celles de fouilles de données sans *a priori*. Ces méthodes et outils pourront aussi être transférées aux dispositifs partenaires pour fluidifier l'identification de signaux.

L'Anses renforcera ainsi les modalités de captation et de caractérisation des émergences de phytopharmacovigilance, avec pour objectif d'identifier les signaux potentiels associés.

2/ Financer des études scientifiques pour acquérir des données nouvelles

L'état des lieux des informations disponibles auprès des dispositifs partenaires avait conduit l'Anses à identifier des priorités de renforcement des connaissances. Ainsi, des études ont été financées et engagées. Certaines d'entre elles sont terminées et les autres le seront prochainement.

Les crédits mobilisables pour financer de nouvelles études seront réduits pour la période 2024-2028, du fait en particulier d'engagements pluriannuels sur des études importantes comme PestiRiv et l'EAT3. **La priorité pour la période 2024-2028 portera donc avant tout sur l'exploitation des résultats des nombreuses études réalisées.** Une actualisation de l'état des lieux des informations disponibles auprès des dispositifs partenaires sera également réalisée pour identifier de nouvelles priorités d'acquisition de connaissances.

Il est enfin opportun de conserver des crédits pour investiguer des signalements imprévus quand cela le nécessite, ce qui est également une vocation des études financées par la phytopharmacovigilance.

- **Poursuivre la valorisation des résultats des études financées par la phytopharmacovigilance**

Plusieurs études vont se terminer prochainement, en complément de celles s'étant récemment terminées sans que les résultats n'aient encore pu être complètement valorisés pour la phytopharmacovigilance. Sur la période 2018-2020 couverte par la stratégie études, des études ont été engagées selon les 4 axes prioritaires suivants :

- Axe n°1 (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) : 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 culturelles des viticulteurs ;

- Axe n°2 (exposition aux PPP des professionnels agricoles) : 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 ;
- Axe n°3 (effets des PPP sur les abeilles et autres pollinisateurs) : 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 ;
- Axe n°4 (présence des PPP dans les sols et les effets des PPP sur la biodiversité) : 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 enseignements que la phytopharmacovigilance doit tirer de ces études, en complément des éléments issus de l'orientation stratégique 1.3, sont triples :

- Repérer d'éventuels signaux dans les données et les connaissances nouvellement produites (en lien avec l'orientation stratégique 1.1) ;
- Identifier des méthodes d'analyse de données qui pourraient être transposables à d'autres études ;
- Juger de l'utilité pour la phytopharmacovigilance de répéter périodiquement les études de type campagnes de mesures, voire de les pérenniser par des dispositifs de surveillance continue qui devront trouver des sources de financement autres que la phytopharmacovigilance, puisqu'elle ne finance que des études ponctuelles.

- **Identifier de nouveaux besoins prioritaires pour la production de données et de connaissances utiles pour la mission de phytopharmacovigilance**

Une actualisation de l'état des lieux des informations disponibles pour la phytopharmacovigilance auprès des dispositifs partenaires permettra d'identifier les manques à combler et les nouvelles priorités pour les études à engager.

Certains des manques ainsi identifiés pourront être comblés au travers des dispositifs de surveillance ou de vigilance existants, comme c'est le cas pour la surveillance de la présence de résidus de produits phytopharmaceutiques dans les eaux littorales pour laquelle l'Ifremer réalise des campagnes de mesures. En revanche, il pourrait s'avérer nécessaire de produire de nouvelles données dans certains domaines encore peu documentés, comme, par exemple, l'imprégnation de la faune sauvage aux résidus de produits phytopharmaceutiques ou l'impact des produits phytopharmaceutiques sur la flore et les micro-organismes du sol.

Plus généralement, sur la biodiversité, l'expertise scientifique collective de l'Inrae et de l'Ifremer sur les impacts des produits phytopharmaceutiques et du biocontrôle sur la biodiversité et les services écosystémiques publiée en 2022 a pointé des manques de données que la phytopharmacovigilance contribuera à combler en lien et en complémentarité avec l'OFB et les partenaires de la phytopharmacovigilance dans ce domaine.

Au-delà de la production de nouvelles données, la phytopharmacovigilance soutient aussi la production de nouvelles connaissances à partir de données existantes, laquelle peut nécessiter des études en termes de méthodes et d'outils avancés à mobiliser.

3/ Analyser les signalements d'effets indésirables, en collectant les données nécessaires, et conclure sur les signaux associés

L'analyse des signalements doit permettre de caractériser la nature du signal, d'examiner les impacts associés à ce signal sur la santé et l'environnement liés aux usages des produits phytopharmaceutiques, 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 limitation ou leur prévention. Cette analyse repose notamment sur la collecte et l'analyse des données dans le cadre de la phytopharmacovigilance, en complément des actions de ce type nécessaires à l'identification de signaux (voir chapitre 1). Pour les signaux identifiés et analysés, la caractérisation des circonstances de survenue, en particulier concernant les volumes et les fréquences d'utilisation des produits phytopharmaceutiques, est d'importance.

- Décliner spécifiquement pour les différents dispositifs partenaires les principes communs de ce qui constitue une alerte et un signal pour la phytopharmacovigilance**

Il est attendu des dispositifs partenaires qu'ils identifient les données d'intérêt pour la phytopharmacovigilance, les analysent en première instance et fournissent à l'Anses les signaux jugés pertinents. A ce stade, seuls 8 dispositifs partenaires, parmi les 16 transmettant ou mettant à disposition leurs données, ont transmis des signaux spontanément à l'Anses. Ces transmissions ne résultent pas de l'application d'une règle de décision systématique de ce qui constitue un signal.

Cette faible activité de signalements chez les partenaires trouve notamment sa source dans l'absence de principes et de critères clairs pour les partenaires de ce qui constitue un signal dans le cadre de la phytopharmacovigilance. Pourtant, l'Anses dispose désormais de définitions générales de ce que sont une alerte et un signal, valables pour l'ensemble des vigilances qu'elle pilote. Il s'agit donc de les décliner pour la phytopharmacovigilance et pour chaque dispositif partenaire pour tenir compte des spécificités de chacun.

L'expérience acquise à travers les signaux de présence de prosulfocarbe dans les denrées alimentaires de cultures non cibles, de criblage des données de la campagne nationale exploratoire de mesures de pesticides dans l'air ambiant, de présence de métabolites du métolachlore dans les eaux destinées à la consommation humaine ou encore des intoxications aiguës au métam-sodium sera mise à profit pour construire ces repères pour la qualification en signal.

En complément des données provenant de ses partenaires ou d'équipes de recherche, la phytopharmacovigilance apporte une attention particulière aux résultats d'études auxquelles la société civile participe activement. Afin d'être en mesure de mieux utiliser ces résultats afin qu'ils puissent être interprétables en termes de signaux, la phytopharmacovigilance apportera son soutien aux acteurs souhaitant partager en amont les méthodologies mises en œuvre dans ces études, afin qu'elles conduisent à des résultats pouvant être pris en compte dans le cadre de signalements.

- Exploiter les données de co-occurrences de plusieurs substances dans l'environnement ou l'alimentation et d'exposition associées**

Dans la logique d'une réglementation des AMM régulant les produits phytopharmaceutiques substance par substance, la phytopharmacovigilance a, jusqu'à maintenant, principalement exploité les données substance par substance. Or un des intérêts d'une surveillance *a posteriori*, dans les conditions réelles d'utilisation des produits phytopharmaceutiques, est de caractériser la contamination des milieux et l'exposition des populations humaines et animales dans sa complexité, notamment en termes de co-exposition à plusieurs substances. Bien que les connaissances sur les conséquences sanitaires de l'exposition à un mélange de substances soient encore partielles, il est utile d'étudier les co-occurrences de plusieurs substances dans les milieux et de co-exposition des populations pour identifier d'éventuels clusters de contamination / exposition.

- **Orienter la production des repères sanitaires et écotoxicologiques permettant l'interprétation des données de surveillance dans l'environnement et l'alimentation**

Le jeu de données de la phytopharmacovigilance contient des données de contamination dans l'environnement ou dans l'alimentation. L'interprétation sanitaire de ces données doit être développée. Elle requiert d'évaluer l'exposition associée à cette contamination pour la comparer avec des valeurs seuils sanitaires. Il convient toutefois de signaler que de telles valeurs n'existent pas pour tous les milieux, comme par exemple dans l'air ou les poussières ou pour les données de biosurveillance humaine telles que produites par Santé publique France. Il est donc attendu que les missions et instances chargées de ces expertises élaborent des valeurs seuils sanitaires qui serviront à l'interprétation des données de surveillance. Les données d'imprégnation humaine sont essentielles pour contribuer à interpréter l'impact des contaminations environnementales (y compris des aliments). Le Green Data for Health (GD4H), développé dans le cadre du PNSE 4¹, facilitera le croisement des données de biosurveillance humaine avec les données de contamination de l'environnement et des écosystèmes (« biosurveillance environnementale ») afin notamment de mieux appréhender les sources et les voies d'exposition. Les données de biosurveillance pourront en outre être croisées avec les données de santé en vue d'identifier des liens entre expositions et pathologies, notamment avec l'aide du Health Data Hub (HDH)² qui vise à faciliter l'accès aux données de santé.

- **Contribuer aux évaluations d'exposition aux produits phytopharmaceutiques multi-sources / multi-voies**

L'exposition aux phytopharmaceutiques provient de multiples sources au gré de leur transport terrestre ou atmosphérique depuis les champs où ils sont utilisés, leur persistance et leur dégradation dans les différents milieux. Il est important d'étudier ces sources et les voies d'exposition associées, d'une part parce que la toxicité d'une substance peut dépendre de la voie d'exposition, d'autre part pour identifier les sources qui contribuent le plus à l'exposition, afin d'agir prioritairement dessus. Les données collectées par la phytopharmacovigilance contribueront très significativement à évaluer ces expositions.

- **Approfondir l'exploitation des données sur l'utilisation des produits phytopharmaceutiques qui servent à l'interprétation des données de contaminations des milieux, d'expositions et d'effets indésirables**

En l'absence de données exhaustives accessibles, à ce jour, sur l'utilisation réelle des produits phytopharmaceutiques, différents types de données sont utilisés pour documenter l'utilisation des produits phytopharmaceutiques : les usages autorisés, l'occupation des sols, les enquêtes auprès des agriculteurs, les données de ventes ... Les combiner permet parfois de compenser les limites respectives de chacun des jeux de données. En fonction des besoins définis pour l'interprétation des données d'effets indésirables ou de présence dans l'environnement ou l'alimentation, il est pertinent d'utiliser l'un et/ou l'autre des jeux de données. Dans la continuité du séminaire organisé par Santé publique France sur les approches géographiques dans les études sur les pesticides agricoles et la santé³, une réflexion sera menée sur la création de référentiels communs de sources de données sur l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de méthodes pour les exploiter dans le cadre de la phytopharmacovigilance. L'autre piste soutenue globalement au niveau de l'Anses est celui de promouvoir la mise en place d'un cadre d'accès sécurisé à ces données.

¹ L'action 18 du PNSE 4 prévoit de créer un espace commun de partage de données environnementales pour la santé, le Green Data for Health.

² Créé fin 2019, le Health Data Hub est un guichet unique qui a pour mission de mettre à disposition la base principale du système national des données de santé (SNDS).

³ <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/exposition-a-des-substances-chimiques/pesticides/documents/rapport-synthese/estimer-les-expositions-aux-pesticides-donnees-et-approches-geographiques--synthese-du-seminaire-du-28-juin-2022>

4/ Restituer les analyses des signalements aux partenaires de la phytopharmacovigilance, aux acteurs chargés de l'évaluation et la gestion des risques liés aux produits phytopharmaceutiques, et à la société civile

Le travail de la phytopharmacovigilance ne s'arrête pas à l'identification et au traitement de signaux d'effets indésirables et comprend aussi l'émission de synthèses, de messages voire de préconisations à destination des autres acteurs des produits phytopharmaceutiques, que chacun d'entre eux doit pouvoir s'approprier. Ces acteurs sont en premier lieu les entités en charge de l'évaluation, de la gestion et de la prévention des risques liés à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, en particulier le Pôle Produits réglementés de l'Anses en charge de l'évaluation des risques et des AMM des produits phytopharmaceutiques et les ministères en charge de mesures de gestion transversales.

Par ailleurs, les dispositifs partenaires du réseau de la phytopharmacovigilance sont intéressés par les résultats pour améliorer leur surveillance / vigilance. La phytopharmacovigilance, en tant qu'outil essentiel pour identifier les substances phytopharmaceutiques auxquelles sont exposés la population française et son environnement, contribue au ciblage des substances prioritaires à surveiller dans le cadre des différents dispositifs de surveillance en particulier la biosurveillance, qu'elle soit humaine ou environnementale, ou des dispositifs réglementaires de contrôle (ex : contrôle sanitaire de l'eau destinée à la consommation humaine).

Plus largement, la phytopharmacovigilance a également pour mission d'informer la société civile dans son ensemble, d'autant qu'elle constitue une source de déclaration d'effets indésirables.

Enfin, les premiers échanges avec d'autres Etats membres européens et l'Efsa ont montré l'intérêt de les poursuivre avec en perspective une phytopharmacovigilance organisée au niveau européen.

- **Confronter les résultats de phytopharmacovigilance à ceux de l'évaluation *a priori* des produits phytopharmaceutiques pour identifier les situations d'exposition imprévues et les propriétés toxicologiques inattendues**

Les données de la phytopharmacovigilance apportent des informations sur les expositions et les impacts des produits phytopharmaceutiques dans le cadre de leur utilisation réelle sur le terrain, aussi complexe et variable soit elle. Elles peuvent ainsi éventuellement mettre en évidence des situations d'exposition non identifiées ou mal estimées dans l'évaluation *a priori*. Elles peuvent également mettre en évidence des effets sanitaires non attendus au travers de cas d'intoxication aiguë ou de pathologies chroniques observées dans des études épidémiologiques. La phytopharmacovigilance a vocation à contribuer à la meilleure intégration entre les données toxicologiques de laboratoire et les données de toxicovigilance et d'épidémiologie de terrain, dans le domaine de l'évaluation des risques sanitaires pour l'homme, les animaux et les végétaux et de résistance des bio-agresseurs liés à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

- **Valoriser les résultats de la phytopharmacovigilance auprès des acteurs de la prévention des risques professionnels**

La gestion des risques liés à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques repose sur plusieurs leviers. Les AMM en sont un, leur délivrance étant conditionnée à des risques jugés comme acceptables et à une efficacité suffisante, mais ne constituent pas pour autant l'unique outil de gestion. Les ministères peuvent également décider de mesures de gestion transversales au-delà des AMM, au travers de textes réglementaires. Enfin, la prévention des risques, de façon générale, est indispensable pour limiter ou éviter les impacts liés à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. A ce titre, les échanges avec les acteurs de la prévention, en particulier dans le milieu professionnel, restent insuffisants à ce stade et les résultats de la phytopharmacovigilance gagneront à être mieux valorisés auprès de ce public.

- **Renforcer le partage des données et des résultats de la phytopharmacovigilance avec les partenaires**

La plus-value de la phytopharmacovigilance réside dans une mise en réseau des acteurs des différents dispositifs de surveillance et de vigilance et des données produites par ces dispositifs. Au-delà de l'Anses qui pilote et anime la phytopharmacovigilance, chaque membre du réseau devra pouvoir mieux profiter de ce réseau en ayant accès à la fois aux données et aux résultats qui sont tirés de leur analyse.

- **Améliorer le rendu des activités et réalisations de la phytopharmacovigilance auprès du grand public**

La phytopharmacovigilance s'inscrit pleinement dans le principe de l'Anses de partager les informations relatives à la sécurité sanitaire. Ce partage doit donc être recherché. Les fiches de synthèse faisant le bilan des données de surveillance et de vigilance disponibles pour une substance active sont publiées. Les signalements reçus et analysés qui sont qualifiés en signaux font l'objet de rapports publiés. Par ailleurs, 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. Enfin, les travaux de la phytopharmacovigilance font régulièrement l'objet de présentations à la plateforme de dialogue de l'Anses autour des AMM des produits phytopharmaceutiques. Compte tenu des attentes, des compléments sont envisagés comme, par exemple, un rapport bilan de la phytopharmacovigilance depuis son lancement en 2015 et le développement de la page du site internet de l'Anses consacrée à la phytopharmacovigilance.

- **Poursuivre le portage des résultats de la phytopharmacovigilance au niveau européen**

Le cadre réglementaire des AMM de produits phytopharmaceutiques 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 des méthodes de la phytopharmacovigilance vers d'autres Etats membres.

L'Anses y prendra sa part aux côtés des ministères compétents 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 produits phytopharmaceutiques pour viser, à terme, la mise en place d'une phytopharmacovigilance organisée à l'échelle européenne.



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