

# **GFP Limoges 2018**

## **Vendredi 1<sup>er</sup> juin 2018**



# **La phytopharmacovigilance : une surveillance intégrée des effets indésirables des produits phytopharmaceutiques**

# Objectif et principes

La loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt du 13 octobre 2014 prévoit la mise en place par l'Anses et des organismes partenaires, d'un dispositif de surveillance des effets indésirables des produits phytopharmaceutiques 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, les aliments, l'apparition de résistances à ces produits. »

Une obligation pour les détenteurs d'AMM, fabricants, importateurs, distributeurs, utilisateurs professionnels d'un produit phytopharmaceutique, conseillers et formateurs de signaler des effets indésirables susceptibles d'être en lien avec l'utilisation des produits phytopharmaceutiques

# Surveiller des effets indésirables pour...

- Générer des hypothèses, des signaux émergents, des connaissances
- Contribuer à modifier les conditions d'AMM en lien avec DAMM et DEPR
- Définir des mesures de gestion transversales en lien avec les Ministères

# Les 3 missions complémentaires de l'Anses sur les produits phytopharmaceutiques

*Délivrer les autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques*

Direction des autorisations de mise sur le marché (DAMM) (1<sup>er</sup> juillet 2015) avec l'appui du comité de suivi des AMM

*Évaluer les PPP selon le règlement européen 1107/2009 avant la commercialisation*

Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR) avec l'appui des comités d'experts spécialisés « Substances et produits phytopharmaceutiques » et « Microorganismes et macroorganismes »

*Collecter les effets indésirables en lien avec les PPP, les analyser*

Direction de l'évaluation des risques (DER) avec l'appui du groupe de travail « Phytopharmacovigilance »  
Définition des orientations stratégiques par le Copil interministériel

# La boîte à outils de la PPV

Un réseau permanent d'organismes partenaires pilotes de dispositifs de surveillance et de vigilance

Un réseau d'acteurs:

- détenteurs d'AMM, fabricants, importateurs, distributeurs, utilisateurs, conseillers, formateurs
- professionnels de santé
- ONG citoyennes

Des études complémentaires

Générer en continu des informations

Collecter les signalements au plus près du terrain

Consolider les dispositifs existants, générer de nouvelles connaissances, investiguer des signalements

# 15 réseaux partenaires de la PPV

## Surveillance des milieux

- Eaux environnementales (Ministère écologie)
- Eaux destinées à la consommation humaine (Ministère santé)
- Alimentation humaine et animale (Ministères agriculture et consommation)
- Air ambiant (AASQA et LCSQA)
- Imprégnation humaine (SpFrance)
- Matrices apicoles (ITSAP – Institut de l'abeille)

## Phénomènes de résistance

(Ministère de l'agriculture)

## Vente et utilisation des PPP

- Vente (BNVD/Ineris)
- Enquêtes pratiques culturelles (Ministère agriculture)

## Intoxications et pathologies humaines

- Professionnels agricoles (MSA-Phyt'attitude, Agrican, RNV3P)
- Population générale (CAP-TV)

## Intoxication animale

- Faune sauvage (ONCFS/Sagir)
- Animaux domestiques et de rente (CAPAE-Ouest) et abeille (DGAL)

## Impact sur la biodiversité (ENI)

Réseau des 500 parcelles (Ministère agriculture)

⇒ **Des milliers de données mobilisées chaque année, synthétisées et prises en compte dans les évaluations des risques**  
en commençant par les substances entrant dans la composition des préparations en cours d'instruction à la DEPR et la DAMM

# Bilan synthétique par substance active

anses  
agence nationale de sécurité sanitaire  
alimentation, environnement, travail  
Connaître, évaluer, protéger

## Phytopharmacovigilance

Fiches de synthèse des données  
de surveillance et de vigilance  
par substance active

Notice  
explicative

Novembre 2017 Édition scientifique

anses  
agence nationale de sécurité sanitaire  
alimentation, environnement, travail  
Connaître, évaluer, protéger

## Phytopharmacovigilance

Fiche descriptive  
d'une substance active

# Bentazone

### Table des matières

01 > Préambule	10 > Surveillance de l'air ambiant
02 > Statut et classification de la substance	11 > Surveillance des niveaux d'imprégnation chez l'homme - biosurveillance
03 > Usages autorisés	12 > Données relatives aux expositions et intoxications humaines issues des réseaux de vigilance
04 > Quantités vendues	13 > État des lieux des études épidémiologiques en santé humaine
05 > Pratiques culturales et utilisation	14 > Vigilance : signalements relatifs à la faune sauvage et aux animaux domestiques
06 > Surveillance des eaux de surface, exposition et risques pour les organismes aquatiques	15 > Surveillance des matrices relatives à l'abeille et aux autres pollinisateurs
07 > Surveillance des eaux souterraines	16 > Résistances chez les bioresseurs
08 > Surveillance des aliments d'origine végétale et animale et des eaux destinées à la consommation humaine, exposition et risques pour la population	
09 > Surveillance des aliments destinés à la consommation animale	

### Préambule

La bentazone a été intégrée au programme de travail de la phytopharmacovigilance compte tenu de la prochaine ré-approbation de la substance active au niveau européen et de l'instruction à venir à l'ANSES des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations en contenant.

Sauf mention contraire, les informations communiquées dans cette fiche, sont celles disponibles au 31/08/2017 et concernant la France entière.

Ce document dresse, pour une substance active, l'état des connaissances disponibles en France à partir des informations descriptives issues des dispositifs partenariaux de l'ANSES pour la phytopharmacovigilance.

Ces informations descriptives servent :

- > aux gestionnaires, pour la définition de mesures de gestion transversales en tant que de besoin ;
- > à l'ANSES, dans le cadre de décisions individuelles liées au processus d'instruction des demandes d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, en complément des informations mises à disposition par les demandeurs. Cette instruction est réalisée pour chaque préparation, en tenant compte de leur formulation et des conditions d'utilisation.

Les services déconcentrés de l'Etat sont chargés de la gestion locale des situations individuelles de dépassement de seuils réglementaires signalées dans ce document.

Août 2017 Direction de l'évaluation des risques - Appui scientifique et technique n°2017-02

# Depuis avril 2017 : un outil de signalement

- 3 formulaires de signalements des effets indésirables sur le site



*Connaître, évaluer, protéger*

sanitaires indésirables du Ministère de la santé

⇒ ou vers le dispositif Phyt'attitude  
<https://www.anses.fr/fr>

- Analyse des signaux **en lien avec les partenaires PPV**

Signa



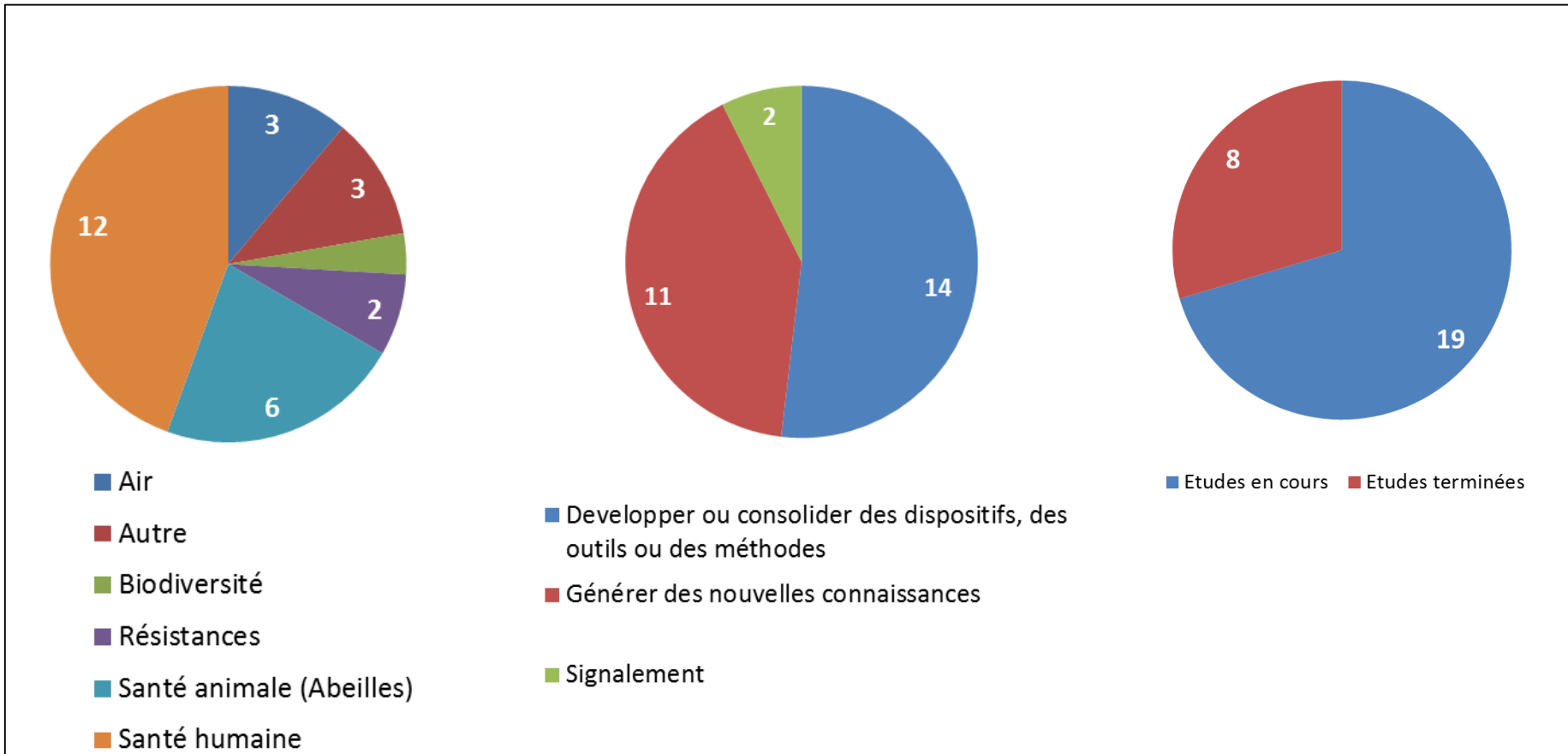
**Signalez-nous vos symptômes**

0 800 887 887 Service à appel gratuits

ou nom commun*	<input type="checkbox"/> Mortalité <input type="checkbox"/> Autre, préciser :	Nombre d'individus affectés*
Type d'effet observé*		



# 27 études lancées depuis 2015



- Programme national de biosurveillance – Estéban (SpF)
- Campagne exploratoire des pesticides dans l'air ambiant (Ineris/LCSQA et ATMO France/AASQA)
- Développement de méthodes de surveillance des résistances (Inra/CNRS)

# Principales avancées et conclusions

## Des dispositifs en cours d'amélioration

- Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (RNV3P, coordination Anses)
- Base nationale des produits chimiques (BNPC, CAP-TV)
- Surveillance des résistances (DGAL)
- Surveillance des mortalités aiguës d'abeilles (DGAL)
- Campagne exploratoire de surveillance de l'air ambiant (Ineris/LCSQA et AtmoFrance/AASQA)

## Des conditions d'AMM modifiées

- Formulation des préparations à base de chlorméquat suite à des détournements d'usages à des fins suicidaires (CAP-TV)
- Conditions d'application des préparations à base de prosulfocarbe suite à des dépassements de LMR par défaut
- Retrait du marché d'un fongicide sur vigne suite à un phénomène de phytotoxicité

# Forces et faiblesses de dispositif

## Les forces

- Un dispositif qui intègre les dimensions humaine, animale, végétale, y compris les milieux
- Un dispositif unique au niveau européen et international
- Des dispositifs partenaires avec des volumes importants de données (dans le temps et l'espace)
- La possibilité de mettre en place des études

## Les faiblesses

- Des dispositifs non spécifiques de la PPV
- Très grande diversité d'acteurs concernés à mobiliser
- Difficulté à établir les liens entre effet et exposition en particulier pour les effets chroniques
- Difficulté à contextualiser les cas, notamment par la description des pratiques culturelles

# Les principaux enjeux

## CONSTRUCTION

Accroître le réseau partenarial  
Communiquer sur la PPV et l'intérêt à signaler des effets  
Accroître la mobilisation des acteurs pour signaler les effets

Consolider le dispositif par le retour d'expérience

## COHERENCE

Intégrer les priorités du plan d'actions pesticides en particulier pour les substances prioritaires  
Garantir la complémentarité avec le plan Ecophyto

## CONNAISSANCES

Détecter des émergences :  
approche intégrée de l'analyse des données (dont mélanges) et veille bibliographique

Générer des nouvelles connaissances selon des axes stratégiques

- Air ambiant et populations, dont produits PPP et riverains
- Expositions professionnelles
- Abeilles et autres pollinisateurs
- Biodiversité et milieux

Garantir la qualité scientifique des études et les prioriser, en lien avec les collectifs d'experts

---

# DU SIGNALEMENT A LA MESURE DE GESTION

## Illustration

Dépassements de limites maximales de résidus (LMR) par le prosulfocarbe sur des cultures avoisinantes

# Travaux et actions Anses : contexte

**Juillet 2016**, signal par un détenteur d'AMM dans le cadre de la PPV

- Observation de dépassement de LMR par le prosulfocarbe sur pommes
- Or, pas d'usage autorisé pour cette culture
- Des PPP à base de prosulfocarbe disposent d'AMM pour d'autres usages (DEPR, DAMM)
- Suspicion d'une contamination par une culture environnante (grandes cultures ?)

Les questions posées pour l'analyse et la validation du signal...

- Quel effet ? Quel risque pour le consommateur ?
- Quelle intensité du phénomène (niveau spatial et temporel) ?
- Quelles circonstances de survenue du phénomène ?
- Quelle mesure de gestion éventuelle ?



# Été 2016 – automne 2017: collecte et analyse des données

- Mobilisation des acteurs concernés pour la mise à disposition des données disponibles
  - **Déclarant et autre détenteur d'AMM** de PPP à base de prosulfocarbe
  - **Autres déclarants potentiels** (organismes producteurs – ANPP, instituts techniques, centrales d'achat)
  - **Ministère de l'agriculture/DGAL**, partenaire PPV
- Mise en place par la DGAL d'enquêtes spécifiques rétrospectives au printemps 2017 pour comprendre l'origine du phénomène par la description de l'environnement des parcelles concernées à l'automne 2016
  - **Saisine de l'Anses par la DGAL** pour l'analyse des résultats d'enquête (juin 2017)
- Mobilisation des données disponibles via la **phytopharmacovigilance**
  - vente, utilisation, eaux, aliments, air, bibliographie
- Audition des **3 instituts techniques: Arvalis, CTIFL, ITEIPMAI**

# Été 2016 – automne 2017: collecte et analyse des données

- Analyse en lien avec les collectifs d'experts de l'Anses afin de répondre aux questions de la saisine de la DGAL
  - *Origine de la contamination et ses déterminants ;*
  - *Importance relative de la dérive de pulvérisation et du phénomène de vaporisation ;*
  - *Enquêtes complémentaires, programmes de surveillance ou protocoles expérimentaux nécessaires pour comprendre les mécanismes en jeu ;*
  - *Mesures pour renforcer la sécurité de l'utilisation de cette substance active, en fonction des risques associés à cette contamination.*
- Méthode: Analyse descriptive des données disponibles au regard :
  - *de l'utilisation des PPP à base de prosulfocarbe et des modalités d'application*
  - *des facteurs et mécanismes de contamination primaire de l'environnement (dérive, revolatilisation, ruissellement)*
  - *des vecteurs de contamination (air, eau, sol)*
  - *des facteurs et mécanismes de contamination secondaire de la production (contact direct, précipitation, arrosage)*
- En association avec les experts du GT Phytopharmacovigilance de l'Anses



# Conclusions sur la base des données disponibles (PPV)

- Substance moyennement volatile, non facilement biodégradable dans l'eau et pouvant facilement s'adsorber dans le sol
- Substance appliquée à fort grammage
- Forte augmentation de **quantités vendues** en France depuis 2012
- **Denrées alimentaires:**
  - augmentation des cas de quantification et de dépassements de LMR dans les denrées sans usage autorisé, taux de quantification reste globalement faible (<2%)
  - explication possible: augmentation de la pression de recherche combinée à un abaissement des LMR par défaut (2014)
- **Contrôle sanitaire des EDCH et eaux souterraines**
  - substance recherchée et très peu quantifiée
- **Eaux de surface**
  - augmentation des niveaux de quantification compris entre 5 et 10%, temporalité très marquée par les périodes d'utilisation, quelques dépassements des seuils sanitaires
- **Air**
  - analyses réalisées sur la base du volontariat par les AASQA, pas de représentativité nationale, le prosulfocarbe fait partie des 20 substances les plus détectées dans l'air
- **Bibliographie**
  - transport de la substance sur de longues/très longues distances,
  - contamination des pluies et des lacs par eaux de pluie

# Conclusions sur la base des données disponibles

(AST de l'Anses du 16 novembre 2017)

- Constat sur les données disponibles
  - Très forte hétérogénéité et données parcellaires et non représentatives
- Quel effet ? Quel risque ? Quel impact ?
  - Dépassement de LMR **sans risque pour le consommateur**
  - Impact économique pour les producteurs de denrées avec dépassement de LMR non commercialisables
- Quelle intensité du phénomène ?
  - Pommes : dans les départements avec une récolte tardive (concomitance avec les traitements en GC)
  - Cresson : dans les départements avec des cressonnières
  - Jeunes pousses : limité à quelques départements
- Quelles circonstances de survenue (origine de la contamination et ses déterminants, importance de la dérive vs la vaporisation après application) ?
  - Pas d'usages autorisés pour les denrées concernées ⇒ **contamination par une culture avoisinante**
  - Difficulté à comprendre les mécanismes de contamination en jeu : **dérive de pulvérisation, reprise de dérive, eau d'irrigation, eau de pluie**
    - Impossible de conclure : variabilité des déterminants possibles de la contamination
    - Exclusion de la contamination par adsorption à partir du sol

# Actions et recommandations Anses

- **Mise en place d'une 1<sup>ère</sup> mesure de gestion**
  - dans le cadre des évaluations alors en cours pour des PPP à base de prosulfocarbe, prise en compte des signalements de contamination, et ajout aux conditions d'emploi, sur proposition des demandeurs, de **l'utilisation de buses à injection d'air homologuées** (buses à limitation de dérive) en respectant la/les pression(s) indiquée(s) dans le cadre de leur homologation  
⇒ première mesure de précaution contribuant à limiter la contamination de cultures sans usages autorisés
- **Compte tenu des incertitudes sur l'origine de la contamination**
  - Mieux comprendre l'origine de la contamination et les facteurs permettant de limiter la contamination, en lien avec les instituts techniques
  - Suivre l'évolution de la contamination et la mise en œuvre des mesures de gestion, en lien avec la DGAL
  - Étudier l'impact de la modification de la formulation du produit sur la volatilité, en lien avec les notifiants

# Mesure de gestion

- Décision Anses sur tous les produits à base de prosulfocarbe
- envoyée le 21/09/2017 aux détenteurs d'AMM et à la DGAL
  - information des instituts techniques, syndicats agricoles, distributeurs, coopératives...)
  - publiée le 16/10/2017 sur le site internet de l'Anses
- « Pour l'application du produit, utiliser un dispositif homologué pour limiter la dérive de pulvérisation des produits (se référer à la liste actualisée par note de service publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de l'agriculture. »)**

<https://www.anses.fr/fr/decisions>

<https://ephy.anses.fr/>

**Note de service DGAL/SDQSPV/2018-347 du 27/04/2018 : inscription au Bulletin officiel du ministère de l'agriculture et de l'alimentation des moyens permettant de diminuer la dérive de pulvérisation des produits phytopharmaceutiques**

<https://info.agriculture.gouv.fr/gedei/site/bo-agri/instruction-2018-347>

# Pour plus d'informations

Sur le site de l'Anses:

<https://www.anses.fr/fr/content/la-phytopharmacovigilance>

**Signaler un effet indésirable lié à un produit phytopharmaceutique**



**Signaler un effet indésirable lié à un produit phytopharmaceutique**

