



Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux

RAPPORT

sur

le suivi des produits phytopharmaceutiques après autorisation de mise en marché

établi par

Dominique FABRE

Inspecteur Général
de l'Agriculture

Jacques FEVRIER

Inspecteur Général de
la Santé publique Vétérinaire

Jean-Paul CABANETTES

Ingénieur général
des ponts, des eaux et des forêts

Sommaire

Résumé.....	5
Introduction.....	7
1. Contexte d'ensemble du suivi post-AMM des produits phytopharmaceutiques.....	9
1.1 Les enjeux économiques et sociétaux.....	9
1.1.1 <i>Un marché mondial des produits phytopharmaceutiques dominé par quelques sociétés multinationales pour lesquelles l'Europe est un enjeu économique.....</i>	9
1.1.2 <i>Une intensification de l'agriculture française réussie qui génère pour partie une controverse sur les « pesticides ».....</i>	10
1.2 Le cadre juridique et réglementaire de l'AMM.....	11
1.2.1 <i>L'AMM est une décision nationale encadrée sur le plan communautaire.....</i>	11
1.2.2 <i>Le suivi post-AMM est par conséquent une responsabilité nationale.....</i>	13
2. Les dispositifs de suivi post-AMM en place sur le territoire national.....	15
2.1 Suivis effectués à la demande de l'autorité publique par les sociétés pétitionnaires.....	15
2.2 Plans de surveillances réalisés par des organismes tiers.....	18
2.2.1 <i>Dispositif de surveillance de la santé humaine.....</i>	19
2.2.2 <i>Suivis réalisés au titre de la sécurité sanitaire de l'alimentation et de la contamination des eaux.....</i>	20
2.2.3 <i>Suivis réalisés au titre de la biodiversité.....</i>	22
2.3 Autres sources d'informations.....	23
3. Constats et analyse.....	25
3.1 Un dispositif de suivi post-AMM des PPP en place.....	25
3.2 Problématiques du dispositif de suivi post-AMM.....	26
3.2.1 <i>Études assorties aux AMM.....</i>	26
3.2.2 <i>Données des réseaux de surveillance.....</i>	27
3.3 Partage de la veille scientifique et technique.....	29
3.4 Organisation du traitement des alertes.....	29
4. Recommandations.....	31
4.1 Proposition de principe.....	31
4.2 Propositions organisationnelles.....	32
4.2.1 <i>Études post-AMM demandées aux sociétés détentrices.....</i>	32
4.2.2 <i>Réseaux de surveillances générales et spécifiques.....</i>	33
4.2.3 <i>Capitalisation d'informations diverses.....</i>	34
4.2.4 <i>Veille scientifique et technique.....</i>	35
4.3 Gestion du risque.....	35
Conclusions.....	39
Annexes.....	41
Annexe 1 : demande de mission formulée par M. le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire.....	43

Annexe 2 : lettre de désignation des membres de la mission par le Vice-Président du CGAAER45

Annexe 3 : liste des personnalités rencontrées.....47

Annexe 4 : rubriques de signalement demandées par le gouvernement fédéral aux sociétés
phytosanitaires dont le siège se trouve aux USA.....51

Résumé

Les produits phytopharmaceutiques font l'objet d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché et d'un suivi post-homologation (post-AMM) destinés à s'assurer de l'innocuité des produits pour l'utilisateur, le consommateur, les milieux naturels et les organismes vivants, ainsi que de l'efficacité du produit pour l'utilisation autorisée.

Le suivi post-homologation permet l'ajustement d'une AMM, voire son retrait, si les conditions réelles de l'usage d'un produit révèlent des effets indésirables qui n'avaient pas été identifiés lors de son évaluation. Il comporte d'abord le suivi du dossier d'AMM, dont la DGAI a la responsabilité, qui peut inclure des demandes d'études complémentaires aux sociétés et d'autre part devrait intégrer les résultats de réseaux spécialisés de surveillance mis en place par plusieurs ministères pour des politiques spécifiques : santé humaine, surveillance des eaux, sécurité sanitaire des aliments, protection de l'environnement.

La mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques est encadrée par des dispositions communautaires précises. Au plan national, le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire est l'autorité compétente chargée des décisions de délivrance de l'AMM, l'ANSES s'étant vu confier depuis 2006 l'évaluation scientifique des dossiers de demande d'AMM.

Cette redistribution des rôles en matière d'évaluation des risques en pré-AMM n'a pas été suivie d'une adaptation du système national de suivi post-AMM. Le dispositif nécessite à présent des clarifications et un renforcement notable pour répondre à l'enjeu de garantie sanitaire et environnementale élevée qui en est attendue.

Les recommandations visent d'abord à clarifier le rôle respectif de la DGAI et de l'ANSES en élargissant au suivi post-AMM l'évaluation du risque, qui a été confiée à l'ANSES dans le domaine du pré-AMM. Ceci s'accompagnerait d'une formalisation plus rigoureuse des études post-AMM demandées aux sociétés pétitionnaires, voire d'un contrôle de second niveau sur les laboratoires et les bureaux d'études sollicités.

Elles soulignent également le besoin d'un système d'information intégré qui exploite les données des réseaux de surveillance spécialisés des différents ministères (santé humaine, sécurité sanitaire des aliments, état des eaux, faune sauvage...) et organise un retour vers le ministère gestionnaire du suivi post-AMM afin de renforcer ce dernier. A cette remontée d'information doit s'ajouter la mise en place d'un site de signalement d'effets indésirables alimenté en premier lieu par les industries et par les professionnels du conseil phytosanitaire. Cet effort de mise en commun de l'ensemble des données actuellement dispersées doit s'accompagner de la formalisation d'une veille scientifique et technique partagée entre les différents partenaires.

La gestion du post-AMM par la DGAI, déchargée de toute mission d'évaluation du risque, serait ainsi plus réactive et prospective en matière de gestion du risque, de traitement des alertes et de traçabilité des processus de décision.

Les recommandations visent également à mobiliser les sociétés productrices quant à leur obligation de déclaration à l'autorité compétente de toute information pouvant avoir un impact sur l'AMM. Elles préconisent enfin une sécurisation du dispositif de conseil phytosanitaire en termes d'expertise, de traçabilité et d'indépendance ; en effet, les risques pour la santé publique et l'environnement ne sont pas encadrés par une prescription, comme ils le sont pour la délivrance des médicaments.

Mots clés : autorisation de mise sur le marché, pesticides, phytosanitaire, produits phytopharmaceutiques, pollutions diffuses, impacts sur la santé, environnement, résistances, qualité de l'eau, biodiversité, règlement communautaire, système d'information, ANSES, ministère de l'agriculture.

Introduction

La mise en marché des produits phytopharmaceutiques (PPP) relève en France d'une autorisation délivrée par le ministère chargé de l'agriculture. La Direction Générale de l'Alimentation a en charge la préparation de cette décision et dans la quasi-totalité des cas la signature, par délégation, de l'autorisation.

Depuis 2004, le décisionnaire s'appuie sur l'avis d'une structure d'évaluation l'AFSSA, devenue par ordonnance du 7 janvier 2010 l'ANSES (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation de l'environnement et du travail) après sa fusion avec l'AFSET. Cette agence formule une appréciation au vu du dossier déposé par la société pétitionnaire démontrant que les données toxicologiques, écotoxicologiques, agronomiques et environnementales du produit phytopharmaceutique permettent une autorisation de mise sur le marché (AMM). Il s'agit donc d'une évaluation *a priori*.

Plusieurs exemples ont cependant montré qu'une fois commercialisés et donc utilisés, certains de ces produits pouvaient avoir un impact toxicologique, écotoxicologique, environnemental ou agronomique préoccupant, non prévisible lors de l'analyse du dossier initial et conduisant à reconsidérer leur AMM.

Le suivi après AMM est donc pour l'État décisionnaire une mission de sécurité indispensable pour lui permettre d'apprécier s'il doit reconsidérer ou restreindre, au vu de nouvelles données, la mise en marché du PPP qu'il a auparavant autorisé.

Encore faut-il que ce suivi couvre un champ pertinent, qu'il soit de qualité, fiable et que les éléments recueillis soient analysés correctement de manière à y détecter des signaux d'alerte et que ces derniers soient traduits en décision appropriée. Les acteurs publics intervenant dans le dispositif post-AMM doivent se trouver tant sur le plan institutionnel qu'individuel dans une situation de neutralité et de non partie, fondamentale à la garantie d'une décision appropriée de l'autorité publique.

Ainsi, à la suite de dysfonctionnements de pharmacovigilance mis en évidence à propos du médicament « Mediator », le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire a demandé au CGAAER par courrier en date du 1er Février « l'évaluation de l'ensemble du dispositif de suivi de post-autorisation...et..l'analyse du rôle de chacun des acteurs depuis le signalement jusqu'à la décision ». La mission désignée a ainsi à « établir un état des lieux ...et... proposer les recommandations permettant d'améliorer la lisibilité de l'ensemble du dispositif et la coordination entre acteurs, ainsi que leur réactivité en cas de signalement ».

Le présent rapport produit les éléments de réponse qui concernent comme souhaité :

- le dispositif , en particulier sa lisibilité et son efficience,
- les acteurs impliqués, du signalement à la décision, en particulier leur coordination et leur réactivité en cas de signalement.

Les éléments de contexte général qui situent les enjeux globaux concernant les PPP, le cadre de l'AMM et le positionnement du suivi post-AMM, constituent une première partie du présent document précédant un état des lieux des différents dispositifs de suivis post-AMM existants. Une analyse et des recommandations concernant le dispositif d'ensemble et ses acteurs est développée dans les derniers chapitres du rapport.

1. Contexte d'ensemble du suivi post-AMM des produits phytopharmaceutiques

1.1 Les enjeux économiques et sociétaux

1.1.1 Un marché mondial des produits phytopharmaceutiques dominé par quelques sociétés multinationales pour lesquelles l'Europe est un enjeu économique

Selon l'Union des Industries de la Protection des plantes (UIPP) qui assure la représentation en France de la plupart des producteurs et pétitionnaires à une AMM, le marché mondial des PPP était évalué en 2009 à plus de 43.000 millions de dollars US, en progression de plus de 20 % depuis 2005.

Le marché européen se situe au second rang après celui des USA ; il représentait cette même année entre 1/5 et 1/4 du marché mondial. Le marché français représente 1/3 du marché communautaire et a progressé de 8 % de 2005 à 2009.

On assiste bien sûr à des évolutions importantes, avec par exemple une prévision de progression du marché chinois de 3 à 6 % par an et un affaissement du marché européen à la fois pour des raisons de politiques publiques peu favorables (PAC, exigences AMM, mise en œuvre de la directive sur l'utilisation durable des PPP - Plan Ecophyto 2018 en France, contrôles conditionnalité, poids de la recherche publique dans la mise au point de stratégies alternatives) et pour des raisons techniques (climats tempérés moins favorables au développement des pathogènes et des adventices).

Alors qu'en 1990 treize firmes représentaient 80 % du marché, les fusions et les rachats ont concentré dès 2002 ce même marché entre six sociétés : Syngenta, Bayer, Monsanto, Du Pont, BASF, Dow et H.

Les deux premières sociétés citées assurent plus de 15 % du marché mondial. Aucune des six sociétés citées n'a son siège en France ; ceux-ci sont situés aux USA, en Allemagne ou en Suisse.

La mise au point d'une substance active étant estimée, toujours selon l'UIPP, à 200 millions d'euros, dont plus de la moitié en études toxicologiques, la recherche est orientée vers les grands marchés (céréales par exemple) et se fait dans les sociétés qui ont une capacité à dégager les moyens pour ce faire.

Par contre, les sociétés une fois leurs produits autorisés, s'orientent vers une extension d'emploi vers d'autres cultures : c'est une stratégie de diversification.

Les sociétés de taille moyenne ont plutôt des stratégies de rachat de substances actives ou de PPP auprès des grandes structures. Elles reprennent les autorisations en l'état ou déposent elles-mêmes un dossier pour une AMM.

En complément de ces grands groupes, des sociétés de taille plus réduite utilisent des substances actives qui sont dans le domaine public et fabriquent (ou font fabriquer) des « génériques » pour lesquels elles demandent une AMM.

Enfin, des sociétés spécialisées importent d'autres États membres des PPP quasi identiques à ceux autorisés en France (produit de référence). Cette démarche, qui nécessite aussi une autorisation, ou « permis de commerce parallèle », est peu coûteuse (de l'ordre de 500 € actuellement) et rapide (45 jours de délai). Sous couvert de cette activité, se développent parfois des pratiques frauduleuses (contrefaçons, non respect des standards initiaux, étiquetages et messages de risques non conformes à la composition, etc...).

1.1.2 Une intensification de l'agriculture française réussie qui génère pour partie une controverse sur les « pesticides »

L'utilisation de PPP rend en grande partie compte de l'augmentation de la productivité en quantité et en qualité de l'agriculture française entre les années 1980 et 2000. Pour parvenir à ce résultat, l'utilisation de PPP a été particulièrement fréquente sur certaines cultures. Ainsi, par exemple, les vergers « conventionnels » de pommiers reçoivent l'équivalent de plus de 30 doses autorisées par an (IFT), alors que les grandes cultures se situent à une fréquence annuelle de traitement de l'ordre de 3 à 5.

L'absence de traitement phytosanitaire peut rendre souvent certaines productions agricoles déclassées ou non commercialisables dans les circuits traditionnels et, dans le cas de cultures sous contrat, non conformes au cahier des charges (en particulier lorsqu'est imposée une variété sensible à un parasite).

A l'exception de la sole consacrée à l'agriculture biologique, soit moins de 3 % de la SAU, la quasi-totalité des grandes cultures, de l'arboriculture, de la vigne et des cultures horticoles reçoivent plus d'une application annuelle de PPP.

Ainsi 63.000 tonnes de PPP (source UIPP) ont été appliquées en 2009 sur la sole potentiellement concernée, soit de l'ordre de 14 millions d'ha (source SCEES).

Il convient d'ajouter à cela les applications en zone non agricole, essentiellement d'herbicides (Réseau Ferré de France, sociétés autoroutières, conseils généraux, communes et leurs groupements, golfs, jardins amateurs, etc.).

La cinétique de dégradation en constituants élémentaires des PPP étant très variable, des résidus *persistent dans les produits alimentaires et dans l'environnement.*

Les enquêtes annuelles de la DGCCRF montrent ainsi qu'en 2009 près de 50 % des fruits et légumes (origine nationale et d'importation) enquêtés contiennent des résidus, même si 4 % seulement dépassent les Limites Maximales de Résidus (LMR). Le suivi par les DDASS de la qualité des eaux distribuées montrait en 2008, selon l'ANSES, « des situations de dépassement des limites de qualité en pesticides ...dans 81 départements ». Les associations agréées pour la surveillance de l'air (AASQA) détectent régulièrement des PPP dans leurs prélèvements.

Certaines allégations, mais aussi des données faisant le lien entre pesticides et maladies humaines ainsi que le souci environnemental croissant, conduisent nos concitoyens à une méfiance croissante vis-à-vis des pesticides, certains allant jusqu'à demander une interdiction de leur usage. Selon une étude réalisée par Sciences Po Paris et le Cemagref une controverse permanente est installée constituant un substrat favorable au développement de polémiques substantielles. Dans ce contexte, tout incident est susceptible de mettre en cause les responsables publics en charge du dossier, sur un plan médiatique comme pénal.

La mise en application de la directive 2009/128/CE pour parvenir à une utilisation compatible des PPP avec le développement durable se traduit en France par le plan « ECOPHYTO 2018 » dont la DGAI est le maître d'ouvrage. Ce plan se donne pour objectif de réduire, si possible, l'utilisation des PPP de 50 % d'ici à 2018. Il est décliné en plusieurs axes, traduits territorialement, dont l'un prévoit la qualification des applicateurs, des vendeurs et des prescripteurs à travers le dispositif « certiphyto » et dont un autre prévoit la mise en place d'indicateurs d'usage et d'impact.

1.2 Le cadre juridique et réglementaire de l'AMM

1.2.1 L'AMM est une décision nationale encadrée sur le plan communautaire

Dans tous les cas de figure, un PPP ne peut être utilisé sur le territoire national que si une AMM ou un permis de commerce parallèle a été délivré par le décisionnaire national, qui est en France le ministère chargé de l'agriculture. Ainsi certains PPP peuvent être autorisés dans certains États membres et non dans d'autres. Par contre, une production agricole importée d'un autre État membre peut avoir été traitée avec un PPP non autorisé par l'État importateur, si celui-ci est autorisé dans le pays producteur.

La France représentant le tiers du marché communautaire des PPP, et les délais de traitement des dossiers y étant plutôt respectés depuis que l'évaluation a été confiée à une agence en 2004, beaucoup de pétitionnaires déposent d'abord leur dossier en France puis, lorsque l'AMM est obtenue, demandent une extension auprès d'autres États membres. L'État membre qui donne une AMM, soit en premier dépôt européen soit en extension d'un autre pays membre, peut assortir cette décision d'une obligation faite au pétitionnaire de réaliser des études de suivi après AMM dans un délai donné.

Les dispositions communautaires d'encadrement étaient contenues, jusqu'au 14 juin 2011, dans les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE. Depuis cette date le règlement N°1107/2009 du 21 octobre 2009, qui reprend d'ailleurs très largement le contenu des directives, devient le texte communautaire en vigueur. Nous nous référerons donc dans ce qui suit, sauf mention contraire, à ce règlement.

Ses principales dispositions portent sur les points suivants :

a) La terminologie

Le produit phytopharmaceutique (terme à préférer à « produit phytosanitaire » ou à « pesticide » du langage courant) est une formulation comprenant une ou plusieurs substances actives (terme à préférer à matière active) responsable de l'effet phytosanitaire recherché, de synergistes (augmentant l'effet recherché), de phytoprotecteurs (diminuant la phytotoxicité), de coformulants et adjuvants. Ces composés peuvent être issus d'une synthèse chimique ou d'une production biologique.

b) L'établissement d'une liste communautaire de substances actives, de synergistes et phytoprotecteurs autorisés dans les formulations (liste de l'annexe III du règlement)

Le règlement n°1107/2009 prévoit l'approbation des substances actives, des synergistes et des phytoprotecteurs par la Commission. La procédure d'inclusion sur cette liste nécessite le dépôt d'un dossier auprès d'un État membre rapporteur (au choix du pétitionnaire), lequel assure seul ou en coopération avec d'autres l'instruction et rapporte le dossier auprès de la Commission. Après des dispositions précises de concertation entre États membres, la substance active, le synergiste ou le phytoprotecteur peuvent être intégrés à la liste par un règlement d'inclusion.

La liste est fermée (liste positive). La demande d'AMM auprès d'un État membre ne peut concerner que des PPP contenant uniquement une ou plusieurs de ces substances.

Le règlement d'inclusion peut comporter des recommandations de suivi post-AMM auxquelles se conforment généralement les États délivrant une AMM.

Par contre les coformulants utilisables dans les formulations ne doivent pas se trouver sur la liste de l'annexe III du règlement (liste négative).

c) Le contenu du dossier du pétitionnaire à l'AMM

Le pétitionnaire doit faire la démonstration, quel que soit l'État membre où il dépose sa demande, que le produit phytopharmaceutique concerné possède les qualités agronomiques requises (efficacité, sélectivité), que ses risques toxicologiques, écotoxicologiques et environnementaux sont acceptables. Il fournit les données de composition et de stabilité, les méthodes d'analyses des composants, de leurs résidus et de leur métabolites et fixe des Limites Maximales de Résidus (LMR) dans les végétaux et produits végétaux mis sur le marché.

La notion d'usage, les conditions d'emploi, la classification de risque, les délais avant récolte (durée entre la dernière application et la récolte), la dose maximale par ha, le nombre maximal d'utilisation par an sont les principaux points qui doivent se trouver dans les AMM délivrées par les autorités de l'État membre ayant instruit la demande.

d) Les procédures de reconnaissance mutuelle des décisions d'AMM

Le règlement définit la notion nouvelle de zone climatique. A l'intérieur de cette zone, l'instruction du dossier peut être partagée entre États et l'extension d'AMM se fera relativement facilement sauf pour les usages en serre, le traitement après récolte, les traitements de locaux de stockage vides et les traitements de semences qui ne sont pas soumis à ce zonage. La France est classée dans la Zone III (Espagne, Portugal, Italie, Grèce, Chypre, Malte et Bulgarie). La reconnaissance d'une autorisation délivrée dans une autre zone est possible, sans que cela puisse servir à l'extension facilitée dans les autres pays de la zone climatique où est faite la demande de reconnaissance.

Il est également prévu que les organismes officiels ou scientifiques puissent demander, avec l'accord ou non de la société détentrice d'une AMM dans un État membre, une reconnaissance mutuelle.

e) Le commerce parallèle

A ce titre, selon le principe de la meilleure circulation possible des marchandises d'un État à l'autre, une procédure simplifiée d'un coût faible et d'une durée maximale de 45 jours permet à un produit autorisé dans un État membre d'être mis sur le marché d'un autre État membre si ce dernier a déjà autorisé un PPP identique ou voisin (dit de référence). Il s'agit d'un « permis de commerce parallèle ».

f) Les conditions de retrait ou de modification d'une AMM par les États membres, la notion de situation d'urgence

1.2.2 Le suivi post-AMM est par conséquent une responsabilité nationale

Les autorités de chaque État membre délivrent les AMM ou les permis de commerce parallèle sous leur responsabilité ; les demandes de suivi ou d'études complémentaires auprès des sociétés pétitionnaires dont peut être assortie l'AMM sont également de la responsabilité de ces mêmes autorités. Ainsi, pour un PPP donné certains États demandent un suivi, d'autres un type différent de suivi et certains États n'exigent pas de suivi.

Réglementairement, la demande de suivi post-AMM provient directement de l'analyse du dossier initial, ou bien de la procédure de reconnaissance mutuelle qui nécessite une confirmation ou une vérification sur un ou plusieurs points ne pouvant directement conduire à un refus d'AMM. Des recommandations de la Commission (sans caractère d'obligation) lors de l'inclusion de la ou des substances actives, synergistes ou phytoprotecteurs sont également à l'origine de demande d'étude de suivi post-AMM.

Le règlement N°1107/2009 donne à ce suivi la base juridique suivante :

- « l'autorisation énonce les exigences relatives à la mise en marché ...ces exigences comprennent au minimum les conditions d'emploi... » (art 31). Il se déduit de cette formulation que toute autre exigence, y compris celle d'un suivi sur un point particulier, peut être prescrite ;
- « les États membres peuvent réexaminer une autorisation à tout moment si certains éléments portent à croire que l'une des exigences n'est plus respectée. » (art 44) ;
- « le titulaire d'une AMM a l'obligation de communiquer immédiatement à l'autorité ayant délivré l'AMM et de consigner les effets « potentiellement nocifs » du PPP ou de ses métabolites. Il a également nécessité de faire connaître, chaque année aux États membres qui ont donné une autorisation les nouvelles informations dont il dispose sur les éléments du dossier déposé » (art 56).

La définition juridique du suivi post-AMM est ainsi clairement édictée : « le titulaire d'une autorisation pour un PPP communique immédiatement aux États membres ayant accordé l'autorisation toute nouvelle information concernant ledit PPP, la substance active, ses métabolites, un phytoprotecteur, un synergiste ou un coformulant contenu dans ce produit et indiquant que le produit ne satisfait pas aux critères énoncés respectivement aux articles 29 et 4 ».

« Il signale, en particulier, les effets potentiellement nocifs de ce PPP, ou des résidus d'une substance active, de ses métabolites, d'un phytoprotecteur, d'un synergiste ou d'un formulant contenu dans ce produit sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ou leurs effets potentiellement inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux ou sur l'environnement ».

« A cette fin le titulaire de l'autorisation consigne et signale toutes les réactions indésirables chez l'homme, chez l'animal et dans l'environnement, suspectées d'être liées à l'utilisation du PPP ».

« L'obligation de notifier comprend la communication d'informations pertinentes sur les décisions ou évaluations d'organisations internationales ou d'organismes publics qui autorisent des PPP ou des substances actives des pays tiers ».

2. Les dispositifs de suivi post-AMM en place sur le territoire national

Il existe deux grandes catégories de suivis :

1. Les études ou les suivis particuliers demandés aux sociétés pétitionnaires au moment de la délivrance ou du renouvellement de l'AMM, que ces demandes résultent d'une analyse directe de l'État membre concerné ou qu'elles soient consécutives aux recommandations de la Commission lors de l'inclusion d'une substance active, d'un synergiste, ou d'un phytoprotecteur dans la liste. Ce suivi repose sur la base réglementaire précitée.

Il convient de rajouter comme faisant partie de ce suivi la communication obligatoire que doivent faire les sociétés détentrices d'AMM auprès de l'autorité publique, au titre de l'article 56 du règlement N° 1107/2009 (déjà indiqué antérieurement à l'article L 253-8 du code rural).

2. Les réseaux de surveillance qui génèrent des données pouvant être utilisées pour le suivi post-AMM. Il ne s'agit pas là d'un suivi lié à la procédure de mise sur le marché mais de réseaux de surveillance mis en place par des acteurs divers sans référence au cadre réglementaire indiqué. Ces réseaux collectent des données pouvant potentiellement conduire l'autorité publique à réexaminer les conditions d'autorisation de mise en marché, voire sa remise en cause.

2.1 Suivis effectués à la demande de l'autorité publique par les sociétés pétitionnaires

Il s'agit de demandes de suivis assorties à l'AMM. Ces demandes résultent souvent de l'évaluation du dossier d'AMM par l'ANSES mais peuvent être directement le fait du décideur, en l'occurrence le ministre ou, par délégation, la DGAI.

- Ces demandes de suivis sont formellement produites dans le courrier de notification de l'AMM. La société pétitionnaire dispose d'un délai indiqué, en général de deux à trois ans, pour fournir un document présentant la méthode utilisée, les résultats obtenus et leur analyse.
- Les rapports des études demandées sont ensuite envoyés soit à l'ANSES soit à la DGAI, selon ce qui est indiqué dans le courrier de notification, la DGAI souhaitant depuis quelques années procéder elle-même à l'expertise de certaines de ces études (plus de la moitié en 2010).
- L'ANSES accuse réception des études la concernant, relance si nécessaire les sociétés qui auraient du retard. La DGAI ne fournit pas d'accusé de réception, ne relance pas les sociétés, mais suit sur un tableau de bord l'arrivée des études qu'elle a demandé à recevoir.

- Les études de suivi remises à la DGAI ou à l'ANSES, sont soumises à évaluation.
- L'ANSES produit une évaluation écrite et formule un avis transmis à la DGAI et à la société.
- La DGAI réalise par ailleurs elle-même l'expertise de certains dossiers ; ces études sont conduites par les membres du bureau ou de la sous direction concernés par l'AMM ou le post-AMM et par des experts rattachés à la DGAI. Il n'y a pas de rapport écrit de cette évaluation ni *a fortiori* de retour vers la société. Parfois la DGAI renvoie certaines de ces études à l'ANSES pour évaluation.
- L'ANSES a pris l'initiative de demander aux sociétés concernées une copie des études à destination de la DGAI, qu'elle traite, de fait, comme celles qui lui sont directement destinées.

Les principales demandes d'études de suivi post-AMM concernent en général :

- ◆ l'apparition de résistances de parasites au produit phytopharmaceutique,
- ◆ le suivi de pollutions diffuses des eaux de surface ou souterraines par le produit phytopharmaceutique,
- ◆ le suivi d'effets sur la biodiversité (oiseaux , petits mammifères, abeilles,...).

Le tableau ci-après, issu de l'exploitation des données 2010 fournies par la DGAI, indique la répartition des demandes d'études liées à l'AMM selon leur caractère : agronomie, suivi de la biodiversité, suivi des résidus dans l'eau ou les produits végétaux (parfois animaux), ou santé des applicateurs. Il précise également la destination des rapports (ANSES ou DGAI).

Domaines du suivi		Remise du rapport à l'ANSES	Remise du rapport à la DGAI	TOTAL
Agronomie		43	84	127
	Résistances	6	73	
	Autres (efficacité sélectivité, etc.)	37	11	
Résidus		34	40	74
	Eaux (souterraines, superficielles)	10	25	
	Produits végétaux (voire animaux)	10	10	
	Méthodes d'analyse	14	5	
Biodiversité		14	7	21
	Faune aviaire et petits mammifères	2	5	
	Flore de proximité	2	1	
	Faune et microfaune du sol	5		
	Abeilles	1		
	Divers	4	1	
Santé de l'applicateur		3		3
Divers		29	7	36
	Méthodes d'analyse des PPP	9		
	Stabilité au stockage	20		
TOTAL		123	138	261

Tableau 1 - Répartition des études de suivi post-AMM demandées en 2010 (source DGAI).

Il convient d'indiquer que le dénombrement effectué rassemble tous les sujets d'étude demandés. Ainsi, parfois plusieurs sujets d'études sont demandés à une même société pour un même PPP, parfois le même sujet est demandé à plusieurs sociétés pour des PPP voisins ou identiques à la dénomination près.

On constate que la rubrique « agronomie » représente près de la moitié des demandes (47,6 %), avec, en 2010, des préoccupations concernant la résistance de la flore au glyphosate, l'efficacité et la sélectivité des PPP. Les analyses de résidus sont également en bonne place (30 % des études demandées).

Il nous a été signalé un seul exemple, sur quelques années où les conditions d'attribution de l'AMM ont été modifiées à la suite de ces études (stabilité insuffisante de la formulation d'un PPP dans le temps). Ce faible taux pourrait s'expliquer par le fait que les objections à l'attribution de l'AMM ont été levées en amont lors de l'examen du dossier de demande d'AMM. Les études de suivi demandées viendraient plutôt en confirmation de l'avis donné.

On constate également la difficulté objective pour les sociétés à mettre en place certaines de ces études, hors la question des moyens. En effet, elles ne possèdent pas en général les réseaux de surveillance adaptés pour ce faire et dépendent dans beaucoup de cas des réseaux tiers (réseaux des agences de l'eau par exemple), sans que ceux-ci aient obligation de permettre l'étude. Par ailleurs on note que les imprécisions des cahiers des charges des demandes nécessitent souvent un calage en cours d'étude, qui s'effectue entre la société et la DGAI ou l'ANSES, selon le cas et la disponibilité des uns ou des autres.

Constatation générale :

Une certaine confusion existe sur le rôle respectif de l'ANSES et de la DGAI. Aucun texte, réglementaire ou non, ne fixe les critères sur lesquels s'opère le partage des missions et des responsabilités dans le suivi post-AMM entre l'évaluateur et le gestionnaire (y compris l'Art L.1313-1à-3 du code de la santé publique qui reste très général).

2.2 Plans de surveillance réalisés par des organismes tiers

Ils sont réalisés dans la plupart des cas par l'État ou par des opérateurs publics au titre de leur mission spécifique. Ils sont sans lien organisé avec une procédure de suivi post-AMM.

On peut distinguer dans les suivis existants ceux réalisés au titre :

- de la santé humaine, qu'il s'agisse de la population ou plus spécifiquement des applicateurs de PPP ;
- de la sécurité sanitaire de l'alimentation et de la contamination des eaux par des plans de surveillance et de contrôle des résidus de PPP ;
- de la biodiversité par la surveillance de la toxicité sur la faune et les abeilles et parfois de l'impact sur la flore.

2.2.1 Dispositif de surveillance de la santé humaine.

La Mutualité Sociale Agricole (MSA) a fait du suivi des éventuels effets indésirables des PPP sur la santé des utilisateurs une de ses six priorités, exprimant ainsi une préoccupation particulière sur le sujet.

La toxicité chronique n'a pas encore été encadrée par un dispositif particulier. La reconnaissance en tant que maladie professionnelle d'une éventuelle intoxication chronique due à un usage répété de PPP relève d'une procédure au cas par cas au niveau du Comité Régional de Reconnaissance des Maladies Professionnelles (CRRMP) auquel participe le médecin conseil.

La toxicité aiguë et subaiguë a, par contre, fait l'objet d'un dispositif spécifique dont les conclusions peuvent être utilisées dans la gestion du risque encouru par l'utilisateur professionnel de ces PPP : le réseau Phyt'Attitude.

Son objet est de traiter les données recueillies sur les accidents et incidents consécutifs à l'utilisation des PPP et d'identifier les éventuels signaux d'alerte susceptibles de nécessiter l'adoption de mesures de gestion.

Il s'agit d'un dispositif fondé sur des déclarations volontaires suite à l'observation d'événements remarquables dans le cadre de la médecine du travail. Il a permis la standardisation des formulaires de déclaration de ces accidents afin de permettre leur traitement.

Les dossiers « phyt'attitude » sont adressés aux services compétents de la CCMSA. Ainsi, 1554 dossiers ont été traités entre 1997 et 2007. Suite à une expertise conduite par un expert toxicologue indépendant, 68,6 % de ces dossiers ont été reconnus comme imputables à l'utilisation des PPP.

Les bilans périodiques de ce suivi sont communiqués aux autorités compétentes concernées et aux fabricants sans qu'une procédure particulière n'ait été à ce stade bien établie s'agissant du cheminement de cette information.

En raison du caractère déclaratif et volontaire du dispositif il est délicat d'en apprécier la représentativité. Il a cependant permis diverses mesures de prévention et de protection des usagers, dont le retrait du marché de l'Arsénite de Soude à la suite d'une étude d'exposition lancée à partir des données préoccupantes remontées par le réseau.

Par ailleurs des études ou enquêtes diverses ont été menées sur l'exposition directe aux PPP, souvent par la MSA, parfois sur le plan régional (ex : transfert des pesticides dans le domicile des agriculteurs en Pas-de-Calais), par l'Institut fédératif de Santé publique de Bordeaux, par l'Institut national de veille sanitaire (INVS), etc...

L'institut national de veille sanitaire (Invs) est une des sources d'information et de collecte de données utilisées par l'ANSES. L'Invs dans sa mission de santé publique (santé et exposition professionnelle) suit les données relatives à ces questions puisqu'elle dispose des informations transmises par les centres antipoisons s'agissant des biocides et celles fournies la MSA et son

programme « Phyt'attitude » s'agissant des PPP. L'Invs anime un groupe « Phytovaille » et dans le cadre de développement d'outils fins d'aide à la connaissance de l'exposition aux PPP utilisés en agriculture, l'institut, particulièrement son département « santé travail », a mis au point un projet intitulé « Matphyto¹ ». L'Invs et l'ANSES sont satisfaits de leur coopération et une convention entre les deux organismes est en cours de signature.

2.2.2 Suivis réalisés au titre de la sécurité sanitaire de l'alimentation et de la contamination des eaux.

a) Suivi de la qualité des eaux

Les acteurs concernés sont nombreux : les DDAS (désormais ARS), les agences de l'eau, les organismes environnementaux et agricoles regroupés ou non dans des groupements régionaux d'analyse de la pollution par les produits phytopharmaceutiques (GRAPP) animés par les DREAL et les DRAAF (SRAL), les producteurs d'eau.

Les recherches de PPP dans l'eau visent des objectifs différents :

- la santé publique pour les eaux distribuées (le nombre de prélèvements en un point donné de consommation dépend de la taille de la population alimentée) ou celles destinées à être potabilisées (eaux de surface ou souterraines) ;
- le statut de bon état écologique défini par la directive cadre sur l'eau ;
- le suivi de pratiques agricoles et de leur évolution.

Les méthodologies utilisées par les différents acteurs sont de qualité très hétérogène, rendant une partie des résultats inexploitable et ne permettant pas leur comparaison ou leur regroupement, alors que la quasi totalité des actions sont financées sur des fonds publics.

Les agences de l'eau et le BRGM ont cependant collecté les résultats les plus fiables qui sont agrégés de 1997 à ce jour. Le BRGM fait ce travail pour les eaux souterraines (base ADES) ; l'IFEN (institut français de l'environnement), devenu depuis quelques années un service du ministère de l'écologie (service de l'observation et des statistiques -SOsE-rattaché au commissariat au développement durable) recueille les autres données dans une base. Des synthèses sont produites par le SOsE tous les deux ans.

Les données des ARS y sont également stockées lorsqu'elles concernent les captages. Par contre les analyses sur l'eau potable distribuée en provenance des DDASS et ARS n'y sont pas intégrées pas plus que les données obtenues par les producteurs d'eaux (collectivités ou sociétés fermières).

¹ « réalisation de matrices spécifiques cultures-exposition aux produits phytopharmaceutiques incluant, au-delà de la seule connaissance des intitulés de métiers agricoles : les cultures pratiquées, les régions et une historisation très précise due à la mise sur le marché intensive et continue de nouvelles molécules de pesticides ».

Il convient d'être attentif au fait que, lorsque les captages sont fermés par exemple pour dépassement des normes pesticides, ils ne sont plus suivis et disparaissent de la base.

A la demande de l'ONEMA, un travail de méthodologie sur l'exploitation de ces très nombreuses données (plusieurs millions) a été réalisé en 2010 par le Cemagref. Ce travail visait surtout à suivre le bon état écologique des masses d'eau. Il est le précurseur d'un projet de système d'information sur l'eau (SIE) et d'un Schéma national des données de l'eau (SNDE) dont ferait partie la base de données citée ci dessus (NAIDE). Ce dispositif est soutenu par le ministère de l'écologie et serait coordonné par l'Office national de l'eau et des milieux aquatiques (ONEMA).

Ce travail de suivi a essentiellement pour but de s'assurer du bon état écologique des masses d'eau (Directive cadre sur l'eau) et est presque entièrement piloté par le ministère en charge de l'écologie.

Les synthèses produites, par exemple par l'IFEN et par le SosE, le sont avec plus d'un an de décalage.

b) Suivi de la qualité des aliments

Les analyses de résidus de PPP dans les aliments sont multiples, réalisées essentiellement par :

- 1) la DGAI au stade de la production primaire des végétaux ;
- 2) la DGCCRF au stade de la commercialisation des végétaux (nationaux ou importés) ;
- 3) les professionnels dans le cadre de cahiers des charges demandés par les transformateurs ou les distributeurs ou au titre de l'autocontrôle.

Les quelques 2 000 échantillons annuels collectés dans le cadre de plans de surveillance, par les deux Directions générales précitées et analysés pour plus de 100 substances actives constituent une base sérieuse et fiable. La mise en commun, même si elle est difficile, de ces deux bases de données serait particulièrement utile. La récente fusion des ex-DDSV et ex-DDCCRF dans les DD(CS)PP justifierait d'un pilotage central unifié de ces deux plans de surveillance.

Les données issues également des plans de contrôles développés par la DGCCRF et la DGAI peuvent avoir leur place dans ces bases. Cependant compte tenu des stratégies d'action publique différentes entre les deux directions générales et entre les deux catégories de plans, la qualification des données vis à vis de leur cadre d'obtention serait judicieuse.

Enfin, l'utilisation des données des professionnels paraît difficile car elle est en général peu souhaitée par ceux-ci ; seules celles issues de l'autocontrôle pourraient être éventuellement intégrées.

Les plans de contrôle réalisés par les DRAAF/SRAL et les DAF/SPV méritent cependant une attention particulière par le volume des données collectées et exploitées. Ils portaient en 2009 sur plus de 6 000 établissements et sur 779 prélèvements réalisés, soit environ 170 000 résultats d'analyses qui ont été collectés. Sur cet ensemble 69 échantillons prélevés se sont avérés non conformes (8,8 %).

Des dépassements de LMR constatés dans ces plans de contrôle ont amené des modifications des préconisations d'emploi et donc des révisions des conditions de l'AMM des produits concernés.

Ces plans constituent donc aujourd'hui un outil utile, véritablement exploité dans l'exercice de suivi post-homologation.

c) Suivi de la qualité de l'air

Les résultats publiés depuis 2001 par les associations agréées pour la surveillance de l'air (AASQA) ont inclus les PPP dans leurs programmes régionaux pour la qualité de l'air (PRQA) et montrent la présence régulière de résidus.

Le Corpen a réuni en 2007 et 2008 une vingtaine d'experts sur le sujet afin d'examiner les possibilités de traitement et d'interprétation de ces données et un document de référence a été publié en 2009 sous le timbre de ce comité. Il conclut que « l'absence de normes relatives aux concentrations en pesticides dans l'air ambiant ne permet pas d'interpréter les résultats au regard du risque sanitaire ». De plus la mise en relation entre la présence de résidus et les applications de PPP qui en seraient à l'origine est particulièrement malaisée compte tenu du transport de ces molécules sur de longues distances. Une base de données regroupant l'ensemble des analyses serait en cours de constitution.

Toutefois, les simulations sur l'exposition humaine font que cette question pourrait à terme devenir une réelle interrogation en matière de santé publique.

2.2.3 Suivis réalisés au titre de la biodiversité

Les principaux réseaux opérationnels à ce titre concernent la faune sauvage et les abeilles.

a) Réseau faune sauvage

Piloté et développé par l'Office national de la Chasse et de la faune sauvage (ONCFS) ce réseau est opérationnel depuis plusieurs années (réseau SAGIR). Il vise à connaître les causes de mortalité du gibier, voire d'autres animaux sauvages. Il part des observations faites par les chasseurs et les agriculteurs (chasseurs ou non) qui sont filtrées et analysées par les fédérations de chasse et particulièrement par les quelques 700 gardes départementaux de l'Office dont la compétence cynégétique et la connaissance du terrain est particulièrement reconnue.

Les autopsies et les analyses sont réalisées dans des laboratoires agréés et les résultats sont collationnés et traités par la Direction du développement de l'ONCFS à Rambouillet. Des synthèses annuelles sont produites (la dernière synthèse disponible au moment de la mission était celle de 2009). Des articles sont également publiés dans les lettres ou revues spécialisées.

Comme pour les autres réseaux, le travail en temps court et la remontée de signaux d'alerte ne sont pas prévus, à ce stade.

Il n'existe pas de travail de même nature sur la faune sauvage non chassée, bien que l'ONCFS envisage, par exemple, une collaboration avec la LPO en ce domaine.

b) Réseau abeilles

Les mortalités anormales enregistrées sur les ruches font l'objet d'une attention particulière. Les crises récentes (Cruiser) et le caractère délicat des enquêtes qui doivent être conduites dans ces circonstances pour déterminer les origines d'évènements inhabituels ont donné à la BNEVP, en lien avec l'ANSES, un rôle central.

Mais en dehors d'un plan triennal de ce suivi sur le Cruiser il n'existait pas jusqu'à présent de collecte véritablement coordonnée des évènements remarquables pouvant être reliés à des effets indésirables de PPP. Les réseaux d'épidémiologie existants n'apportaient pas une sécurité méthodologique suffisante pour permettre de conclure valablement sur d'éventuels cas pouvant être associés à une utilisation de PPP.

Un réseau de surveillance a été remis à l'ordre du jour par une note de service du 26 avril 2011.

Elle donne aux services déconcentrés des instructions précises sur la conduite à tenir lors de mortalités anormales. Elle précise les rôles respectifs des DD(CS)PP, des DDT, des SRAL au niveau régional, des laboratoires et de la BNEVP et décrit les protocoles devant être respectés pour rassembler des données susceptibles d'être valablement interprétées (prélèvements, cartographie, enquêtes phytosanitaires, méthodologie de la recherche des molécules par les laboratoires compétents etc...).

Un véritable suivi des mortalités des abeilles et de leur éventuel lien avec l'utilisation des PPP est donc désormais en place et cette nouvelle source d'information devra bien sûr être intégrée au dispositif général de toxicovigilance.

2.3 Autres sources d'informations

Il nous paraît nécessaire d'en citer deux principales : la veille bibliographique et les enquêtes de la brigade de la DGAI.

a) Veille scientifique et technique

Cette approche, qui nécessite une compétence spécialisée relevant de l'information scientifique et technique (IST), vise à identifier au plan national et international en temps court, voire au jour le jour, les publications scientifiques, les rapports techniques, les articles de presse, les informations traitées par les médias ayant trait à un sujet déterminé. Ce qui est fait actuellement au niveau de la veille DGAI s'y apparente mais pourrait être développé spécifiquement dans le secteur concerné. Ce que font l'ONEMA et le Cemagref, sans exclusive d'autres acteurs, est de même

nature. L'exercice est assez différent de la revue de presse puisqu'il s'agit de travailler à partir de mots clés très ciblés. La veille scientifique et technique est généralement très productive pour déceler des signaux intéressants.

b) Travail d'investigation de la brigade nationale d'enquête vétérinaire et phytosanitaire (BNEVP)

Les informations issues de ce travail d'enquête, mené souvent dans un cadre judiciaire en coopération avec des services de police, de gendarmerie ou des douanes, sont de nature différente mais donnent bien des informations de type post-AMM. Les investigations menées, mettent souvent en évidence des délits pouvant conduire l'autorité publique à prendre des mesures administratives appropriées de retrait d'AMM ou l'inciter à une vigilance prononcée sur certaines demandes d'AMM ou de commerce parallèle cachant ou conduisant à des pratiques frauduleuses.

3. Constats et analyse

Un dispositif de suivi post-AMM des PPP est, comme nous venons de le voir, en place sur le territoire français. Il convient d'examiner s'il apporte les garanties suffisantes pour que le ministère délivrant l'AMM ne risque pas d'être affaibli dans les discussions communautaires sur les PPP ou exposé sur le plan juridique.

3.1 Un dispositif de suivi post-AMM des PPP en place

Ce suivi s'effectue, comme nous l'avons décrit :

- par le canal d'études complémentaires demandées, dans un cadre réglementaire identifié, par la DGAI aux sociétés lors des décisions d'AMM, en général sur la base de l'évaluation produite par l'ANSES, ou à la suite des recommandations de la Commission européenne lors de la décision d'inclusion de la substance active sur la liste positive. Il s'agit là du suivi post-AMM directement lié à la délivrance de l'AMM et dont le MAAPRAT est responsable ;
- par le fonctionnement d'un certain nombre de réseaux spécialisés de surveillance, mis en place pour des politiques spécifiques : santé humaine, sécurité sanitaire des aliments, contamination des eaux, protection de l'environnement et de la biodiversité. A ce titre, sont produites des données de surveillance de la qualité de l'eau, de l'air, des aliments, de mortalité de la grande faune, d'évolution des populations apicoles, d'exposition des applicateurs, d'intoxications humaines aiguës...

Ces surveillances contribuent au suivi post-AMM mais, pour autant, les ministères qui en sont en charge (santé, écologie, finances) ne portent pas la responsabilité juridique du maintien ou du retrait de l'AMM, dont seul le MAAPRAT est investi. On voit une première difficulté de fond, qui est l'ampleur du domaine des possibles effets adverses des PPP et la difficulté de leur détection, comparées au dispositif très délimité d'études de suivi post-AMM dont la responsabilité revient au seul ministère chargé de l'agriculture.

La première source d'information (études assorties à l'AMM) doit être, par définition, identifiée et totalement maîtrisée au niveau de l'ANSES et de la DGAI.

La deuxième source de données est maîtrisée par des acteurs divers voire disparates. Elle produit une grande quantité de données sur un champ *a priori* adapté. Pour autant, celles-ci sont-elles suffisamment fiables, publiées et interprétées dans des délais et des formes appropriées pour constituer des signaux d'alerte pertinents ?

3.2 Problématiques du dispositif de suivi post-AMM

3.2.1 Études assorties aux AMM

Les études concernant l'apparition de résistances sont sans doute les plus productives de résultats fiables et intéressants. Ces études ont leur intérêt en matière de réduction de l'utilisation des PPP (plan Ecophyto 2018) et de retrait du marché de PPP pour efficacité insuffisante. Ce sujet cependant, de nature essentiellement agronomique, est peu susceptible *a priori* de mettre le décisionnaire en position juridiquement inconfortable.

Les travaux demandés sur le suivi de la qualité de l'eau sont quant à eux sujets à plusieurs biais. D'abord l'application significative du PPP concerné sur l'aire d'alimentation du captage ou sur le bassin versant est peu évidente les premières années de commercialisation pendant lesquelles est demandée l'étude. Par ailleurs de nombreuses contaminations des eaux sont des phénomènes à forte inertie dans le temps comme l'ont démontré dans le passé les cas des diuron, atrazine, glyphosate,... Enfin, il faut reconnaître que pour aller au delà des approches qui se limiteraient aux seules modélisations, ou à des suivis avec des cases lysimétriques (dispositif expérimental permettant de mesurer les percolats issus d' un volume de sol « in situ », isolé physiquement) les sociétés sont obligées d'avoir recours aux réseaux de surveillance déjà existants pour développer ces études. L'utilisation de ces réseaux n'est pas un droit c'est à dire qu'elle ne relève d'aucune obligation réglementaire ou contractuelle pour leurs gestionnaires. Des accords parfois difficiles à obtenir avec des acteurs divers rendent objectivement peu évident le respect du cahier des charges de l'étude demandée lequel comporte souvent, à juste titre, une clause de suivi sur une longue durée.

Les études d'impact sur la faune et sur les abeilles peuvent apporter des éléments sur des situations précises de terrain, mais leur durée et leur coût les cantonne à des situations agronomiques et d'environnement de toute façon limitées. L'accès aux réseaux existants présente les mêmes difficultés que celles évoquées précédemment.

Pour satisfaire ces demandes de suivi post-AMM, les firmes détentrices d'une autorisation, font régulièrement appel à des bureaux d'études ou des laboratoires souvent publics avec lesquels elles conventionnent. Sur un plan formel ces structures peu nombreuses, eu égard à leurs compétences, sont sans alternative possible à ce jour en liaison financière directe avec les sociétés détentrices de l'AMM.

Nous n'avons pas relevé qu'il y ait sur ces suivis post-AMM un contrôle de deuxième niveau effectué par l'autorité en charge de la délivrance et du retrait des AMM pour s'assurer de leur qualité méthodologique et de leur fiabilité. Le rapport fourni est ainsi l'élément d'appréciation de la qualité du travail effectué.

Le suivi post-AMM demandé aux sociétés pétitionnaires dont le ministère chargé de l'agriculture est juridiquement responsable pose ainsi des questions ayant trait à :

- la gestion de la procédure ;

- la clarification des rôles entre l'ANSES et la DGAI dans le suivi post-AMM ;
- un contrôle de deuxième niveau des études fournies par le pétitionnaire ;
- la fourniture d'un cahier des charges des études demandées aux sociétés ;
- l'intérêt de certaines demandes d'études, parfois difficiles à mettre en place, ou biaisées sur le plan méthodologique, ou redondantes par rapport à d'autres, alors que l'impact réel des résultats sur les AMM initiales paraît extrêmement limité ;
- l'indépendance financière des bureaux d'étude ou des laboratoires sollicités, vis à vis des sociétés phytopharmaceutiques et par voie de conséquence l'indépendance des experts issus de ces structures.

Il serait utile que ces points soient l'objet, sur la base des recommandations que nous ferons plus loin, d'un travail commun entre la DGAI et l'ANSES.

Par ailleurs l'obligation de signalement prévue par l'Art L 253-8 du code rural et depuis le 14 juin 2011 par le règlement n° 1107/2009 n'est pas mis en place alors que certaines des sociétés détentrices d'AMM procèdent à cette démarche concernant leur activité sur le territoire français auprès du pays de leur siège social international.

3.2.2 Données des réseaux de surveillance

a) Les réseaux sont multiples et produisent une grande quantité de données.

Comme nous l'avons décrit précédemment, les réseaux de surveillance de la qualité de l'eau sont nombreux. La base de l'IFEN - S0sE qui rassemble les données les plus fiables sur le plan méthodologique est facilement accessible mais nécessiterait un pilotage plus interministériel pour aller au-delà de la directive cadre sur l'eau et en particulier prendre en compte les substances actives qui mériteraient d'être suivies au titre du post-AMM.

La surveillance des résidus dans les produits végétaux non transformés est effectuée par deux directions dans deux ministères différents (DGAI et DGCCRF). La concertation entre les agents en charge du dossier dans les directions concernées fonctionne et la fusion de leurs services déconcentrés au sein des DD(CS)PP devrait permettre une intégration plus forte au niveau du pilotage central. Dans les faits toutefois, il n'était pas envisagé, au moment de notre rencontre sur ce sujet avec les deux Directions générales de mettre ces données en commun. Leur fiabilité analytique ainsi que leur obtention dans le cadre de plans de surveillance annuels auxquels on peut adjoindre tous les éléments de contrôle effectués en feraient pourtant une base de grand intérêt. Il convient de relever une véritable exploitation, remarquablement réactive, en post-AMM des données issues du plan de contrôle DGAI.

La surveillance de la qualité de l'air aboutit à des données nombreuses mais difficilement exploitables à ce stade en post-AMM.

Le réseau SAGIR sur la recherche des causes de mortalité de la faune sauvage est de grande qualité méthodologique et bien piloté par l'ONCFS.

Le réseau de suivi sur les abeilles est maîtrisé par la DGAI qui en définit annuellement le périmètre, les objectifs et les méthodes.

Le réseau sur la santé des applicateurs de statut agricole, géré par la MSA, est *a priori* de qualité. Il aurait produit par exemple des informations ayant amené à retirer du marché l'arsénite de soude.

Les centres antipoisons collectent des données, mais sans retour vers la gestion du suivi post-AMM.

Une coordination de ces réseaux et un retour organisé vers le ministère en charge de l'AMM serait un progrès substantiel pour la sécurisation du suivi post-AMM.

b) Les données sont traitées par chacun des réseaux

Les données des réseaux sont traitées, pour ceux que nous avons regardés dans le détail, avec méthode. Toutefois les moyens disponibles et l'objectif habituel de produire des documents élaborés et fiabilisés conduit à des publications décalées d'un an ou deux par rapport à la collecte.

Ainsi les données concernant les résidus dans l'eau, dans l'alimentation, l'impact sur la faune sont l'objet de comptes-rendus ou de rapports annuels publiés en général avec un an ou plus de décalage : à titre d'exemple le dernier rapport de la DGCCRF qui nous a été communiqué en mars 2011 sur les résidus concernait le plan de surveillance 2009.

Nous n'avons pas constaté, en dehors de l'exemple cité précédemment à propos des plans de contrôles sur les résidus dans les matrices végétales, de traitement au fil du temps, ou sur des pas de temps courts (par exemple mensuel) pour identifier des signaux d'alerte qui permettraient au gestionnaire de l'AMM de la retirer en urgence, d'en modifier les conditions, de mettre en place rapidement un travail d'évaluation ciblé complémentaire ou d'envisager une démarche de retrait.

D'autres données, comme nous l'avons vu, nécessitent pour être traitées en terme d'alerte, un travail de nettoyage des bases, des dispositifs d'extraction et des algorithmes de classement, de corrélation, de tri, etc...

En définitive, les réseaux de surveillance existent, ils sont d'un fonctionnement coûteux, et, en l'état, peu utilisables sur des pas de temps courts (quelques semaines par exemple) pour détecter des signaux présentant un intérêt immédiat pour le décideur. Il n'existe en effet pas de système unique d'information permettant à quelque responsable public que ce soit, et en tout premier lieu au décideur ou à l'évaluateur du risque, un accès facile à ces données. Des dispositifs d'extraction et de tri permettant, sur des pas de temps courts, des interprétations à des fins d'alerte seraient donc à construire.

Le suivi post-AMM repose donc réglementairement actuellement sur la procédure du dossier d'AMM, en particulier sur les exigences de suivi formulées, et sur l'obligation de signalement de la part des sociétés détentrices au titre de l'article 46 du règlement N°1107/2009. Nous avons donné les éléments de portée de ce dispositif au point précédent 3.2.1. L'exploitation des informations provenant des réseaux de surveillance ne repose sur aucune exigence réglementaire directe, elle est simplement, sur le fond, une source d'alerte potentiellement pertinente dans les secteurs qui sont couverts. Cette pertinence repose sur les nombreuses données obtenues dans des situations diverses tant géographiques qu'agronomiques ou environnementales.

L'ensemble de la problématique posée par les données issus des réseaux que nous venons de décrire est bien identifiée depuis 2001, du moins pour les aliments, l'eau et l'air, car les quatre ministères impliqués (en charge de l'agriculture, de l'environnement, de la santé et de la consommation) ont mis en place un l'observatoire sur les résidus de pesticides (ORP). Il était piloté, jusqu'à peu, par un conseil d'orientation constitué et présidé à un haut niveau (directeurs généraux le plus souvent). Il est installé au sein de l'ANSES. Ses avancées concrètes sont, à l'inventaire, assez réduites, faute vraisemblablement de moyens et de clarté dans son positionnement. On note cependant quelques excellentes études comme « l'exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France » publiée en 2010 qui alerte sur différents sujets (ex : résidus dans les eaux et exposition de certaines catégories de la population au glyphosate et à son métabolite principal). L'ORP a depuis peu une mission sur les indicateurs d'impacts, nécessaires au pilotage du plan « Ecophyto 2018 », financée par les crédits collectées par les agences de l'eau et l'ONEMA au titre de la redevance pour pollutions diffuses (Convention ANSES-ONEMA).

3.3 Partage de la veille scientifique et technique

Il existe bien entendu des revues de presse, détaillées et quotidiennes. Toutefois, nous n'avons pas identifié une véritable veille partagée entre la DGAI et l'ANSES concernant les PPP, leurs usages, leur emploi et leurs impacts. Ce travail spécialisé sur le domaine est, au-delà de la bibliographie ou de la revue de presse, un dispositif de recensement sur des pas de temps réguliers de tout ce qui se publie dans les revues scientifiques, techniques et généralistes sur le sujet avec des éléments de tri.

L'intérêt de partager la veille entre l'évaluateur et le gestionnaire est de disposer des mêmes références dans les échanges indispensables qu'ils ont à entretenir.

3.4 Organisation du traitement des alertes

Les dossiers de traitement des alertes auxquels a été confronté le ministère chargé de l'agriculture en matière de post-AMM semblent avoir été traités selon des dispositions de travail spécifiques à chacun.

La démarche nous paraît devoir gagner en efficacité et en réactivité. L'exemple qui nous a été soumis à propos de l'utilisation des données de contrôle sur les résidus de pesticides dans les végétaux nous paraît constituer une excellente référence.

4. Recommandations

La préconisation générale que nous formulons à la suite de l'analyse qui vient d'être faite est de reconstruire le dispositif de suivi post-AMM et en particulier celui encadré par la réglementation (désormais communautaire) dont le ministre chargé de l'agriculture a la responsabilité. Ce travail concerne tant le volet de demande d'études et de suivi auprès des sociétés détentrices d'une AMM, qui manifeste de sérieuses imperfections, que le volet relatif au signalement qui ne nous semble pas réellement exister. La conjugaison de ce dispositif avec les informations issues des réseaux de surveillance semble particulièrement logique.

La refondation que nous suggérons pourrait prendre en compte les propositions que nous détaillons ci-après et qui sont de trois ordres :

- une proposition de principe,
- quatre propositions organisationnelles,
- une recommandation de posture.

Chacune vise à optimiser le dispositif et à « accroître la coordination entre les acteurs ainsi que leur réactivité ».

4.1 Proposition de principe

La séparation de l'activité d'évaluation du risque et de gestion du risque qui a été mise en place pour l'AMM clarifie parfaitement le rôle des deux acteurs majeurs de l'AMM, celui de l'ANSES et celui de la DGAI. Cette disposition a permis de sortir d'un dispositif d'AMM que la DGAI n'avait plus la possibilité de gérer seule ; elle a crédibilisé la démarche auprès des pétitionnaires qui lui trouvent des qualités de rigueur et de méthode et auprès des autres États membres qui considèrent, pour la plupart, que l'obtention d'une AMM en France est une référence.

Ce principe porteur de progrès et de clarté pourrait prévaloir pour le suivi post-AMM, étape pour laquelle la répartition des responsabilités entre l'ANSES et la DGAI est encore à définir.

Autrement dit, le suivi post-AMM est une démarche de détection et d'évaluation du risque sur la santé, l'environnement et les pratiques agronomiques au cours de la vie commerciale et technique d'un PPP. Comme telle, elle pourrait être entièrement confiée à l'ANSES.

Dans cette hypothèse, non exclusive d'autres clarifiant également les rôles de chacun, la responsabilité de l'ANSES consisterait à alerter le ministre chargé de l'agriculture (DGAI) qui gère les AMM de tout élément nécessitant une reconsidération potentielle de l'AMM (confirmation, suspension, retrait, exigence supplémentaire de suivi demandée à la firme).

Pour les détenteurs d'une AMM, pour les autres acteurs impliqués dans la surveillance de tel ou tel compartiment du risque, il n'y aurait alors qu'un seul interlocuteur auquel il y aurait obligation de transmettre les données, dans l'hypothèse évoquée l'ANSES. De ce fait, les agents de la DGAI, en particulier, n'auraient plus à avoir de contacts avec les pétitionnaires pour la phase de suivi post-AMM. Par contre la DGAI pourrait dans ce nouveau cadre recentrer ses moyens, même restreints, sur la consolidation et la gestion du dispositif, l'intensification des échanges avec l'ANSES et les décisions en relation avec l'évaluation du risque. Il lui reviendrait également de conduire la reconstruction du dispositif de suivi post-AMM.

Bien évidemment pour mettre en place un tel dispositif, une organisation adéquate de l'ANSES est également nécessaire, avec une identification claire de cette mission en son sein.

Le partage des missions respectives de la DGAI et de l'ANSES au titre du suivi post-AMM serait donc à définir sur le plan réglementaire. La mise en application du règlement communautaire précité en constitue une occasion.

1ère recommandation : clarifier le rôle respectif de la DGAI et de l'ANSES en confiant à l'ANSES la totalité de l'évaluation du risque en post-autorisation.

4.2 Propositions organisationnelles

Nous en identifions quatre, une concernant les études de post-AMM et les trois autres concernant le dispositif de veille à mettre en place.

4.2.1 Études post-AMM demandées aux sociétés détentrices

S'il est évident que formellement les demandes d'étude post-AMM émanent du décisionnaire, dans l'hypothèse émise précédemment le seul interlocuteur des sociétés pour la suite, y compris l'écriture du cahier des charges de l'étude, serait l'ANSES (dispositif de guichet unique). Le rapport serait fourni à l'ANSES qui en accuserait réception. Si la DGAI souhaitait être destinataire de certains d'entre eux, ce qui est parfaitement légitime, il reviendrait à l'ANSES de lui en adresser une copie. L'évaluation de ce document, dans un délai précis à définir, serait ensuite adressée par l'ANSES à la DGAI et au déposant de l'étude.

Le contenu de l'étude serait défini par des termes de références ou un cahier des charges. A ce propos il convient de s'interroger sur la pertinence de certaines études qui par construction pourraient n'amener que des éléments peu démonstratifs. Il paraîtrait opportun de les remplacer par l'intégration rapide du suivi de la substance active et des composants du PPP dans les réseaux de surveillance existants.

Le lien entre les études post-AMM formellement demandées et la surveillance générale des PPP serait ainsi renforcé.

Autrement dit, il conviendrait de déterminer ce qui relève d'études spécifiques dans le cadre du dossier AMM, de ce qui nécessite plutôt l'intégration à un réseau de surveillance.

L'évaluation de la seule étude fournie par le pétitionnaire dans les délais impartis nous semble, par ailleurs, avoir des limites. Il convient de s'assurer que la société a mis les moyens adéquats à disposition pour ce faire. L'accréditation des laboratoires et des bureaux d'études sollicités est certes une garantie mais le recours aux dispositifs d'audit et d'inspection existants au sein même du ministère en charge de l'agriculture serait une sécurité supplémentaire indispensable. Ce contrôle de deuxième niveau nous paraît judicieux pour crédibiliser la démarche.

2ème recommandation : confier l'évaluation des études de post-AMM à l'ANSES avec un retour au gestionnaire et au pétitionnaire. Développer le contrôle par le gestionnaire ou l'évaluateur du risque des conditions d'obtention des données fournies par le pétitionnaire et faire procéder à des contrôles de deuxième niveau du dispositif.

4.2.2 Réseaux de surveillances générales et spécifiques

Pour que les actions diverses de surveillance et d'évaluation, architecturées différemment, puissent produire correctement leurs signaux d'alerte, il faut concevoir un système d'information qui puisse à partir des bases agréées de chacun des acteurs (SosE, ONCFS, DGCCRF, DGAI, MSA, centre antipoisons etc...) recueillir les informations nécessaires et les traiter par des algorithmes ou des analyses adéquates dans un temps compatible avec la formulation de l'alerte et la décision.

Ce qui avait été prévu, dès 2001, dans le cadre de l'Observatoire sur les Résidus de Pesticides (ORP) était une voie qu'il aurait été intéressant de mettre en œuvre et qui correspond pleinement à la recommandation que nous faisons ci-après.

Cette disposition nécessite un encadrement réglementaire et la mise en place d'un véritable chantier de système d'information. A ce propos les équipes du Cemagref de Clermont-Ferrand (unité de recherche TSCF), qui ont déjà travaillé pour le ministère chargé de l'agriculture et dont la compétence sur le sujet est reconnue internationalement, pourraient apporter un appui d'analyse voire d'assistance à maître d'ouvrage. En effet un système opérationnel de cette ampleur nécessite une construction de très grande qualité que peu de sociétés privées sont vraiment capables à ce stade de bien réaliser sans encadrement. Le dispositif serait logé, géré et exploité par exemple par l'ANSES et consultable par la DGAI en particulier (et d'autres acteurs selon des habilitations spécifiques) pour obéir au principe de partage des sources énoncé plus haut. Nous ne sommes pas persuadés, à ce stade, que la convention ONEMA-ANSES que nous avons consultée (établie dans le cadre du plan « Ecophyto » pour la mise en place d'un Système d'information par l'ORP), soit totalement à même de répondre au bon niveau à la recommandation que nous émettons.

3ème recommandation : mettre en place un système d'information de grande qualité permettant d'exploiter à des fins d'information et d'alerte les données des réseaux de surveillance spécifiques mis en place par d'autres ministères ou opérateurs publics.

4.2.3 Capitalisation d'informations diverses

Le règlement communautaire fait obligation (Art 56) aux sociétés productrices de PPP ou détentrices d'AMM de déclarer toute information en leur possession sur le ou les PPP qu'elle détiennent. Les sociétés américaines, par exemple, satisfont à l'obligation d'une déclaration identique (même sur leur activité en France) auprès de leur administration fédérale. Cette déclaration concerne des rubriques que nous produisons en annexe du rapport.

Il est juridiquement et techniquement indispensable que ces signalements soient faits auprès du ministère délivrant l'AMM ou par délégation auprès de l'ANSES. Concrètement un site unique accessible tant sur le portail de l'ANSES que sur celui du MAAPRAT avec un formulaire de télédéclaration d'effets indésirables, d'incidents ou d'accidents, pourrait rapidement être mis en place pour satisfaire aux exigences législatives et réglementaires existantes depuis plusieurs années.

Par ailleurs les personnels des divers organismes qui font du conseil phytosanitaire recueillent des informations de qualité hétérogène sur les accidents agronomiques ou sur des événements ayant trait à des impacts sur la santé, l'environnement ou la qualité de l'alimentation. Il serait judicieux que ces incidents ou accidents puissent être portés à la connaissance de l'évaluateur du risque. A ce titre, l'agrément au conseil phytosanitaire devrait être corrélé à l'obligation de ce signalement. Cette obligation, bien explicitée lors de la formation « certiphyto » correspondante, serait donc individuellement celle de l'agent titulaire de l'agrément, indépendamment de sa hiérarchie. La déclaration se ferait par un accès spécifique et confidentiel au site de signalement précité au chapitre 4.2.1. Les informations transmises doivent, bien sur être traitées selon leur degré de fiabilité (rumeurs, témoignages, constatations, résultats d'analyses, expertises, etc...).

Cette obligation devrait s'étendre à tout agent public en charge du sujet.

Il y a bien évidemment un volet réglementaire, voire législatif, à ces mesures et un volet technique (mise en place du site). Cette obligation de signalement par télédéclaration auprès de l'ANSES, existe pour le médicament vétérinaire.

Selon le principe énoncé, l'ANSES évaluerait la fiabilité des informations fournies (principes de fréquence, de recoupement, nécessité d'évaluation sur place par les SRAL ou autres organisations). La consultation obéirait au principe de partage des sources même s'il revient à l'ANSES de qualifier et de fournir au ministère chargé de l'agriculture les signaux d'alerte qu'elle aura identifiée.

4ème recommandation : mettre en place un site de signalement alimenté par les firmes phytopharmaceutiques, les personnels agréés au titre du conseil phytosanitaire, les agents de l'État ou les organismes publics concernés.

4.2.4 Veille scientifique et technique

Cette démarche doit permettre d'identifier dans les publications scientifiques et techniques ainsi que dans la presse ou les autres médias, au plan international, les informations émergentes et pertinentes sur le sujet. Ce travail doit se faire à rythme régulier pour avoir une certaine efficacité. Il correspond bien à des compétences de type Information Scientifique et Technique (IST). Comme pour le système d'information suggéré ou le site de signalement, l'ANSES et la DGAI doivent avoir accès aux mêmes données afin que le travail de l'un comme de l'autre repose sur le même référentiel (avec des agréments d'agents de part et d'autre).

5ème recommandation : mettre en place une veille scientifique, technique et médiatique spécialisée concernant les PPP, leurs usages et leurs impacts.

4.3 Gestion du risque

Le suivi en post-AMM repose donc sur une permanence de l'évaluation du risque. La gestion du risque doit ensuite suivre dans le délai le plus rapproché possible les alertes émises, de manière à ce que le continuum indispensable de l'alerte à la prise de décision soit rapide et effectif.

Or, si la gestion du risque existe aujourd'hui en post-AMM, elle a tendance à se développer selon une démarche qui pourrait gagner en réactivité et en méthode par rapport aux signaux détectés. L'objectif est la production rapide de notes équilibrées, détaillées et objectivées présentant la situation et les différents choix de décision au décisionnaire final (Directrice générale ou Ministre) qui assurera les arbitrages qui lui semblent adaptés.

Un processus spécifique de préparation des décisions pourrait être mis au point en interne à la DGAI.

6ème recommandation : définir une démarche de gestion du risque en interne à la DGAI dans le domaine du post-AMM.

Enfin, bien que les éléments qui vont suivre n'entrent qu'en partie dans le champ d'une mission centrée sur la problématique post-AMM, se pose ici une question particulièrement délicate tant en termes juridiques qu'en termes d'organisation. Les substances utilisées en matière phytosanitaire et la prévention des risques afférents entrent, pour l'essentiel, dans le champ de la précaution en matière d'environnement voire de santé publique. Leur point d'application et la prudence qu'elles requièrent pourraient relever du champ du Code de Santé publique (CSP) mais ces substances n'y sont pas référencées comme telles[1]. En effet, même si elles s'apparentent au médicament, comme en témoignent les procédures d'AMM et post-AMM ainsi que la dénomination de « produits phytopharmaceutiques », elles ne sont nulle part consacrées comme « médicament », notamment par le Code de santé publique qui ne reconnaît que le médicament à usage humain ou le médicament vétérinaire[2].

N'étant pas consacrées par le droit comme médicaments, ces substances sont donc des produits chimiques dont l'usage, la vente, la distribution sont, pour l'essentiel, régis par les lois du commerce ou de la sécurité industrielle. **Cette situation juridique, qu'il faut bien qualifier de fragilité au regard des exigences de santé publique et de protection de l'environnement, affaiblit la main de l'autorité publique face aux producteurs industriels et aux distributeurs de ces substances tout en augmentant les risques de mésusage ayant un impact environnemental ou de santé animale ou humaine.** Les règlements communautaires (« paquet-hygiène ») instaurent le principe de responsabilité du professionnel (dans ce cas, l'agriculteur) vis-à-vis de la sécurité sanitaire du produit qu'il met sur le marché, ce qui inscrit la règle dans le champ de l'alimentation humaine et de la commercialisation, ce qui est satisfaisant mais incomplet au regard de la protection de l'environnement puisque certaines atteintes en ce domaine apparaissent en amont de la mise en marché.

Le fait qu'il y ait des contrôles liés à la conditionnalité n'est pas totalement satisfaisant puisque la réduction des moyens mobilisables sur de tels contrôles risque d'en affecter l'efficacité, le dispositif n'étant pas à même de fournir certains éléments importants pour le post-AMM mais pas uniquement (mésusages, sur-utilisation de certaines molécules, fréquence de certains mélanges...).

En réalité, la difficulté qui se présente est d'étayer la traçabilité de ces produits tant dans leur origine que dans leur diffusion et leur usage, qui est pourtant un principe indispensable à la gestion de crises sanitaires (rappels ou retraits de lots non conformes). Certes, on peut concevoir un dispositif de contrôle reposant sur l'examen des factures et des bons de livraison chez les agriculteurs mais, faute de localiser explicitement une responsabilité scientifique et phytosanitaire sur la chaîne de diffusion du produit, l'autorité publique se trouvera toujours acculée à une multiplication et à une diversification de contrôles dont elle ne mobilise pas toujours les moyens de mise en œuvre. Une chose est sûre : le classement hors médicament des PPP qui, pourtant, pourraient bien y prétendre en termes d'analyse des risques (résidus présents dans les aliments et exposition de la santé des agriculteurs sans préjuger des éventuelles atteintes à l'environnement) et l'absence de sécurité liée à une traçabilité fragile ne peuvent qu'augmenter le risque d'accidents et de dérives résultant de la diffusion et de l'usage de ces produits. Ce constat opéré, la sécurité du dispositif pourrait être renforcée grâce à une vigilance accrue dans les contrôles sur le terrain, vigilance dont l'acuité n'est pas vraiment apparue aux membres de la mission.

Dans la mesure où le produit n'est pas un médicament, il ne peut pas faire l'objet d'une prescription mais la délivrance d'une sorte de certificat d'usage (date, posologie, conditions et restrictions d'usage etc.) assorti d'une signature d'expert, donc d'un engagement de responsabilité identifiable, offrirait une piste de solution. Un tel dispositif conduirait le ministère de l'agriculture à une sorte de parallélisme des formes de gestion entre les deux préventions (environnement et santé publique) du fait des deux usages (vétérinaire et phytosanitaire). Ainsi, l'identification d'une prise de responsabilité (prescription vétérinaire/délivrance-certification phytosanitaire) étayerait la consistance de la traçabilité tant dans l'usage que dans la diffusion de la substance. Une telle option impliquerait la définition et le champ de responsabilité des professions susceptibles de délivrer ces certificats d'usage de ces substances, ce qui supposerait des garanties d'expertise scientifique et d'indépendance économique ou commerciale etc...

Comme l'ont montré certains aspects du présent rapport, les professionnels du secteur phytosanitaire doivent sortir du simple cadre du conseil et de conduite agronomique pour entrer dans le champ de la responsabilité sur l'environnement et la santé publique. Quelle que soit la forme administrative et juridique de la délivrance de certificats ici suggérés, la mission recommande au ministère de l'agriculture de rechercher les voies et moyens d'une sécurisation du dispositif de conseil phytosanitaire au niveau de celui de la prescription vétérinaire, les risques étant équivalents.

7ème recommandation : sécuriser le dispositif de conseil sanitaire à un niveau équivalent à celui de la prescription vétérinaire, compte tenu de l'équivalence des risques sanitaires et environnementaux.

[1] Partie législative/Première partie : Protection générale de la santé/Livre III : Protection de la santé et environnement/ Titre II : Sécurité sanitaire des eaux et des aliments (Articles L1321-1 à L1324-4) ; Titre III : Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail ; Titre IV : Toxicovigilance.

[2] Cinquième partie : Produits de santé /Livre Ier : Produits pharmaceutiques Articles L5111-1 à L5127-6/Titre Ier : Dispositions générales relatives aux médicaments/Titre II : Médicaments à usage humain (Articles L5121-1 à L5121-21)/Titre IV : Médicaments vétérinaires (Articles L5141-1 à L5146-5).

Conclusions

Dans le contexte du rapport de l'IGAS sur le MEDIATOR qui a relevé des imperfections dans le système de pharmacovigilance du médicament à usage humain, le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire, a souhaité disposer de l'« évaluation de l'ensemble du dispositif de suivi post-autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques » afin d'en « améliorer la lisibilité et la coordination entre acteurs ainsi que leur réactivité en cas de signalements ».

La mission que nous avons conduite donne des éléments de constats, d'analyse et des propositions ayant donc trait d'une part au dispositif d'autre part aux acteurs impliqués dans le suivi en post-AMM.

Concernant le dispositif, si celui-ci existe et fonctionne tant sur le plan réglementaire du dossier de l'AMM qu'à travers des réseaux de surveillance divers, appréhendant le domaine agronomique, la santé et différents compartiments environnementaux, des améliorations substantielles d'efficacité administrative, de cohérence et de coordination paraissent nécessaires. La mise en place d'une clarification des rôles et des procédures entre la phase d'évaluation et de gestion, ainsi que l'installation d'un système d'information d'excellent niveau et d'un dispositif de signalement sont recommandés.

Si le positionnement des acteurs, leur coordination, leur efficacité et leur réactivité est de nature à s'améliorer avec la clarification du dispositif que nous préconisons, nous pensons particulièrement qu'il convient :

- de rappeler à certaines sociétés détentrices d'AMM leur obligations, en particulier en matière de signalement ;
- de préciser parfois en interne à la sphère publique, au titre du management, les objectifs et les priorités des missions et les méthodes de travail au regard de la politique publique concernée.

Par ailleurs, il convient de rappeler que les travaux concernant la RGPP avaient conclu à la nécessité de transférer la globalité de la gestion de l'AMM à l'ANSES. Les préconisations faites allaient jusqu'à attribuer à l'agence la responsabilité de la délivrance de l'AMM, ce qui en faisait également le décisionnaire (y compris en post-AMM).

Que ces dispositions soient, ou non, mises en œuvre ne nous paraît pas de nature à changer notre préconisation générale de refonte du dispositif sur la base d'une assise réglementaire ni les autres recommandations que nous avons formulées.

Annexes

Annexe 1 : demande de mission formulée par M. le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION, DE LA PÊCHE, DE LA RURALITÉ ET DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE

Le Ministre



Paris, le

- 1 FEV. 2011

Monsieur Jacques BRULHET
Vice-Président du Conseil Général de
l'Agriculture, de l'Alimentation
et des Espaces Ruraux
251 Rue de Vaugirard
75732 PARIS Cedex 15

N/Réf : CI 618246

Objet : suivi "post-autorisation" des produits phytopharmaceutiques

Le rapport de l'IGAS sur le MEDIATOR relève des imperfections dans le système de pharmacovigilance du médicament à usage humain. Très vigilant sur l'ensemble des dispositifs de mise sur le marché de produits qui peuvent être assimilés à des médicaments, je souhaite ré-évaluer le dispositif de suivi post-autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Les autorisations de mise sur le marché nationales sont délivrées par le ministre après évaluation de l'ANSES. Cet avis est basé sur les résultats de l'expertise d'un comité d'experts spécialisés et sur le travail des agents de la direction des produits réglementés de l'ANSES. L'évaluation porte sur l'efficacité des produits, ainsi que sur les risques pour les utilisateurs, les consommateurs et l'environnement.

Le suivi des effets non intentionnels, qui correspond au concept de pharmacovigilance appliquée aux produits phytosanitaires, est de la responsabilité des firmes qui doivent mettre en place des plans de surveillance. Elle fait par ailleurs intervenir différents acteurs comme le laboratoire de l'ANSES de Lyon, qui assure une mission de suivi des résistances, les centres techniques, la MSA et ponctuellement les services de l'Etat.

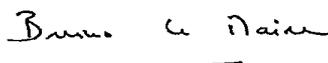
.../...

78 rue de Varenne – 75349 PARIS 07 SP – Tél : 01 49 55 49 55

C'est dans ce contexte que j'ai décidé de confier au CGAAER une mission d'évaluation de l'ensemble du dispositif de suivi post-autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et d'analyse du rôle de chacun des acteurs depuis le signalement jusqu'à la décision.

Cette mission a pour objectif d'établir un état des lieux du dispositif en place et de proposer les recommandations permettant d'améliorer la lisibilité d'ensemble du dispositif et la coordination entre les acteurs, ainsi que leur réactivité en cas de signalements.

Je vous remercie de m'indiquer le nom des missionnaires que vous aurez désignés pour sa réalisation. Leur rapport devra me parvenir dans un délai de 3 mois.



Bruno LE MAIRE

Annexe 2 : lettre de désignation des membres de la mission par le Vice-Président du CGAAER



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION,
DE LA PÊCHE, DE LA RURALITÉ ET DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE

*Conseil général de l'alimentation,
de l'agriculture et des espaces ruraux*

Monsieur le Ministre de l'agriculture, de
l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et
de l'aménagement du territoire

Le Vice-Président
jacques.brulhet@agriculture.gouv.fr

110180

Paris, le 14 FEV. 2011

N/réf : AE/SM – CGAAER n° 11040
V/réf : lettre n° 618246 du 1er février 2011

Objet : suivi post-autorisation des produits phytopharmaceutiques

Par lettre citée en référence, vous avez demandé au Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux de conduire une mission d'évaluation de l'ensemble du dispositif de suivi post-autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et d'analyse du rôle de chacun des acteurs depuis le signalement jusqu'à la décision.

J'ai désigné pour cette mission Monsieur Jean-Paul Cabanettes, ingénieur général des ponts, des eaux et des forêts, coordonnateur de la mission, Monsieur Dominique Fabre, inspecteur général de l'agriculture et Monsieur Jacques Février, inspecteur général de la santé publique vétérinaire.

Cette mission sera suivie par les Présidentes de la troisième section « alimentation et santé » et de la sixième section « gestion publique et réforme de l'État ».

Jacques Brulhet

251 rue de Vaugirard – 75732 PARIS Cedex 15
Tél. : 01 49 55 56 74 - Fax : 01 49 55 80 70

Annexe 3 : liste des personnalités rencontrées

Agence Nationale Sécurité sanitaire, de Environnement et du Travail (ANSES)

Marc MORTUREUX : Directeur Général

Pascale ROBINEAU : Directrice des Produits Réglementés

Thierry MERCIER : Directeur Adjoint

ANSES – Observatoire Résidus Pesticides

Jean-Luc VOLATIER : Adjoint au directeur de l'»évaluation des risques

Olivier BRIANT : responsable ORP

Bayer CropScience

Bruno ZECH : Directeur du développement et de l'homologation

François THIBOUST : Directeur des affaires publiques

Centre Technique Interprofessionnel des Fruits et Légumes

Catherine LAGRUE : Directrice Scientifique

Dow Agrosiences S.A.S.

Thierry SCHOONEJANS : Directeur technique et homologation

Maryvonne FAUCON : Responsable homologation

Philippe PROVE : Responsable homologation

Pierre DANIAU : Spécialiste suivi des produits vis à vis de la santé et de l'environnement

France Nature Environnement (FNE)

Claudine JOLY :

Marie Catherine SCHULZ : Chargée de mission

Makhteshim Chemical Works Ltd

Gérard HUART : Directeur des études développement et affaires réglementaires

Marion GAGNIARRE : Responsable homologation toxicologie herbicides

Ministère de l'agriculture, de l'alimentation de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire

Matthieu GREGORY : Conseiller technique, Cabinet

Pascale BRIANT : Directrice générale de l'Alimentation

Emmanuelle SOUBEYRAN : Chef du service des risques sanitaires de la production primaire

Robert TEISSIER : Sous-Directeur de la Qualité et de la Protection des Végétaux

Joël FRANCCART : Adjoint au sous -directeur

Frédéric VEY : Chef du bureau des biotechnologies, de la bio vigilance et de la qualité des végétaux.

Marie LEHOUCCK : Chargée de mission

Laurence GRASSART : Chargée de mission

François HERVIEU : Chef du bureau de la réglementation et de la mise en marché des intrants

Anne ALIX : Adjointe chef de bureau

Anne DUVAL : Chargée de mission

Yves MONNET : Coordinateur des experts DGAI

Florence GERAULT : Expert DGAI « résidus PPP et autres contaminants

Hervé GILLET : Brigade des enquêtes vétérinaires et phytosanitaires

Ministère de l'écologie, du développement durable, du transport et du logement

Valéry MORARD : Chef du service de l'observatoire et de la statistique.

Christian FEUILLET : Chargé de mission.

Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie

Annie ORTET : Adjointe au chef de bureau des produits végétaux et d'origine végétale à la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF)

Benoit GINESTET : Chargé de mission pesticides

Monsanto

Yann FICHET : Directeur des affaires institutionnelles et industrielles

Mutualité Sociale Agricole (Caisse Centrale)

Laure LEDOUCE : Chargée de mission à la Direction de la santé (Département prévention des risques)

Office National de la chasse et de la faune sauvage

Olivier MASTAIN : Responsable de l'unité sanitaire de la faune - Direction des études et de la recherche.

Office National de l'Eau et des Milieux Aquatiques (ONEMA)

Patrick FLAMMARION : Directeur de l'action scientifique et technique

Nicolas DEMANGE : Chargé de mission sur les pollutions diffuses

Sygenta Agro SAS

Denis TARDIT : Président

Gérard THOMAS : Directeur Affaires Réglementaires et Techniques

François MASSENOT : Responsable du service des affaires réglementaires

Julien SALUDES : Chargé des études post-AMM, environnement et écotoxicologie

Union des Industries de la Protection des Plantes (UIPP)

Stéphanie Le HAY : Responsable des affaires juridiques et réglementaires

Philippe MICHEL : Responsable Technique et réglementaire

Annexe 4 : rubriques de signalement demandées par le gouvernement fédéral aux sociétés phytosanitaires dont le siège se trouve aux USA

- **La législation** Dans une situation telle qu'un service gouvernemental serait impliqué dans une décision concernant un produit ou concernant tout effet de ces produits objet d'une enquête de la part des autorités.
- **Contrôle officiel** Enquête de la part des autorités chargées de l'application de la loi.
- **Vol** Toute situation où un produit DAS serait l'objet d'un vol ou toute atteinte à la sécurité durant le transport ou le stockage.
- **Perte de réputation et d'activité, etc.** Toute situation ayant un impact sur la réputation de l'entreprise susceptible d'entraîner une perte d'activité, ou de la diminuer. Tout événement dont l'effet sur la réputation de l'entreprise diminuera ou pourra diminuer sa compétitivité et occasionner une perte significative de son activité ou si une menace de plainte est exercée à son encontre.
- **Accidents durant le transport** Renversement ou toute détérioration du contenant.
- **Sur l'homme** Toute exposition, même en l'absence d'effet visible s'il s'agit d'une simple allegation .
- **Sur les animaux** Toute exposition, même en l'absence d'effet visible s'il s'agit d'une simple allegation .
- **Sur la vie sauvage** Poissons, oiseaux, mammifères, reptiles, batraciens etc.. exposés et montrant des signes d'effets non intentionnels .
- **Sur les végétaux** Effets phytotoxiques résultants de toute application incluant les erreurs d'application, les dérives de produits, la persistance de résidus dans les sols ou les végétaux etc...
- **Dans les eaux** Détection dans l'eau pouvant résulter de déversement accidentels, de fuites etc.. Incluant ceux survenant au cours d'échantillonnages ou d'essais de produits .
- **Aux propriétés** Tout dommage aux propriétés ne se limitant pas seulement aux incendies ou aux déflagrations .
- **Les médias** Toute situation attirant l'attention des médias ou consécutive à l'activité des médias.

Feuille de déclaration à l'US EPA
 en application de la section 6(a)(2) FIFRA

GLOBAL ADVERSE EFFECTS REPORTING FORM		
Section 1 - Contact Data		
Your Name	Date you Became Aware of Event	
Reporter/Contact Name	Reporter/Contact Address	Reporter/Contact Phone Number
Section 2 - Product(s) (Include both DAS and non-DAS products)		
Product 1 Name	Product 2 Name	Product 3 Name
Section 3 - Event Information		
Date of Event	Type of Event? (check all that apply)	
	<input type="checkbox"/> Human (Specify adult/child, gender, number involved, age below)	<input type="checkbox"/> Other
	<input type="checkbox"/> Domestic Animal (specify species and number involved below)	<input type="checkbox"/> Water Detect
	<input type="checkbox"/> Property and/or Crop/Plant Damage (specify acres, dollar amount, number of objects affected below)	<input type="checkbox"/> Fish/Wildlife
Brief Description of Alleged Event		
Description of Use, Application Method, Rate of Application, etc.		
Describe all any Symptoms Observed; Provide Time Between Exposure and Onset of Symptoms		
Was there Evidence of Intentional Product Misuse? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown		
Was Protective Equipment Worn? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown		
Were Label Directions Followed? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown		
Was Medical Care Sought? If yes, please provide test or lab results, if available		
Treating Physician/Veterinarian Information (name, city, state, country, phone)		
Other Comments		