

---

**Orientations pour la phytopharmacovigilance,  
Résultats de la consultation des acteurs et des parties  
prenantes**

**Avril-octobre 2014**

---

février 2015

# 1. Objectifs de la consultation et rappel du cadre réglementaire

## 1.1 Objectifs de la consultation

La phytopharmacovigilance a pour objectif principal de caractériser les effets éventuels des produits phytopharmaceutiques sur la santé humaine, la santé des écosystèmes, de la faune et de la flore et les contaminations des milieux par les produits phytopharmaceutiques. Sa mise en place est prévue par la loi d'avenir agricole votée en septembre 2014.

Suite aux conclusions de la mission des inspections générales sur le transfert des AMM des produits phytopharmaceutiques à l'Anses et la mise en place de la phytopharmacovigilance, une consultation des ministères, des parties prenantes et des principaux opérateurs des dispositifs pérennes pouvant y contribuer a eu lieu entre mi avril et mi octobre 2014. Cette consultation avait pour objectif :

- De vérifier que tous les dispositifs pérennes pouvant contribuer à la phytopharmacovigilance (PPV) ont été pris en compte,
- D'identifier les priorités de besoins de renforcement ou de création de dispositif,
- D'identifier des dispositifs exemplaires à suivre, notamment à l'international,
- De consulter les acteurs sur les modalités d'organisation de la PPV.

## 1.2 Méthode de la consultation

Après une première réunion de cadrage avec la DGAL, 22 organismes ont été consultés dans un premier temps : sept directions ministérielles (DGAL, DGCCRF, DGS, DEB, DGPR, secrétariat général agriculture SG-agri, DGT) dont trois productrices de données (DGAL, DGCCRF, DGS), quatre parties prenantes (Génération Futures GF, Phytovictimes, France Nature Environnement FNE, Union des industries de la protection des plantes UIPP), neuf gestionnaires de dispositifs pérennes de recueil de données (InVS-santé-environnement DSE, InVS-santé travail DST, service statistique du ministère en charge de l'écologie SoES, service statistique du ministère en charge de l'agriculture Agreste SSP, Centres anti-poisons et de toxicovigilance CAP-TV, Mutualité Sociale Agricole CCMSA, Centre François Baclesse cohorte Agrican, Assemblée Permanente des Chambres d'Agriculture APCA, Office National de la Chasse et de la Faune Sauvage ONCFS). Deux autres organismes ou personnalités ont été consultés pour leur connaissance du dossier (S. Cordier épidémiologiste Inserm, L. Mohimont en charge du dossier évaluation des pesticides à l'EFSA). Les entretiens ont été réalisés par Jean-Luc Volatier avec l'appui de Mathilde Merlo, Marie-Odile Rambourg, Thierry Mercier et Véronique Poulsen de l'Anses. La liste complète des personnes et organismes rencontrés et les abréviations ainsi que la grille d'entretien sont présentées en annexe. Dans un second temps de septembre à octobre 2014, des entretiens complémentaires ont eu lieu avec des organismes pilotant ou contribuant au pilotage des dispositifs nécessaires à l'interprétation des données sur les impacts et les effets des produits phytopharmaceutiques, notamment sur les usages des produits (INERIS pour la

base de données des ventes BNV-D) ou sur des bases de données bibliographiques comme la DGAL pour la base de données Ecoacs sur les effets non intentionnels des produits phytopharmaceutiques sur les auxiliaires des cultures et sur les résistances des bioagresseurs.

Une première réflexion interne à l'Anses avait permis d'identifier quatre principaux domaines à renforcer :

- la vigilance des effets sur la santé humaine (dispositifs pérennes : Phyt'attitude de la CCMSA pour les effets sur les professionnels agricoles et la toxicovigilance des CAP-TV pour les effets en population générale dont les professionnels agricoles),
- La surveillance des expositions des professionnels agricoles, des pratiques agricoles déterminant les expositions jusqu'à la biométrie,
- L'épidémiologie des effets chroniques sur les écosystèmes à travers le dispositif pérenne du suivi des effets non intentionnels des produits phytopharmaceutiques dans le cadre de la surveillance biologique du territoire.
- La surveillance de la contamination de l'air, notamment en ce qui concerne l'exposition des riverains des exploitations agricoles.

Avant de présenter les résultats de la consultation, il convient de rappeler le cadre réglementaire de la phytopharmacovigilance.

### 1.3 Rappel du cadre réglementaire

#### Le contenu de la loi d'avenir agricole

La loi d'avenir agricole adoptée en septembre 2014 modifie le code rural et de la pêche maritime en introduisant dans le livre II (alimentation, santé publique vétérinaire et protection des végétaux), titre V (protection des végétaux), un nouvel article L 253-8-1 consacré à la phytopharmacovigilance (PPV). Cet article comprend 5 alinéas :

- le **1<sup>er</sup> alinéa** prévoit que « l'autorité administrative veille à la mise en place d'un dispositif de surveillance des effets indésirables des produits phytopharmaceutiques sur l'homme, sur les animaux d'élevage, dont l'abeille domestique, sur les plantes cultivées, sur la biodiversité, sur la faune sauvage, sur l'eau et le sol, sur la qualité de l'air et sur les aliments, ainsi que sur l'apparition de résistances à ces produits ». Ce dispositif s'appelle phytopharmacovigilance et s'appuie sur les dispositifs prévus par les autres codes (environnement, santé et travail) ;
- le **2<sup>ème</sup> alinéa** enjoint les détenteurs d'AMM, fabricants, importateurs, conseillers, formateurs, distributeurs ou utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques de communiquer aux organismes désignés toute information relative aux effets indésirables de ces produits ;

- Le **3<sup>ème</sup> alinéa** prévoit que les organismes désignés par l'autorité administrative pour participer à la PPV transmettent à l'Anses les informations dont ils disposent en application des deux premiers alinéas ;
- Le **4<sup>ème</sup> alinéa** renvoie au règlement européen 1107/2009 pour la définition des effets indésirables ;
- le **5<sup>ème</sup> alinéa** renvoie au décret d'application de la loi : les modalités de désignation des organismes désignés, les obligations qui leur incombent ainsi que les modalités de transmission des informations et leur contenu.

Le règlement européen 1107/2009 auquel il est fait référence impose une transmission en permanence des signaux d'effets non intentionnels. Le dispositif devra donc être souple et réactif avec une coordination permanente avec la réévaluation des AMM et des substances actives.

Dans le nouvel article L. 1313-3-1 du code de la santé publique, il est mentionné par ailleurs que l'Anses établit chaque année un rapport d'activité adressé au parlement et qui rend compte de son activité, notamment dans le cadre de ses missions de suivi des risques dans le cadre du dispositif de phytopharmacovigilance prévu à l'article L. 253-8-1 du code rural et de la pêche maritime. A noter que le code de la santé publique décrit également le fonctionnement des vigilances humaines et notamment la toxicovigilance au sens général pour les substances chimiques organisée par l'InVS (cf. décret sur la toxicovigilance du 14 février 2014), la pharmacovigilance pour les médicaments humains pilotée par l'ANSM en lien avec la réglementation communautaire (règlement CE 726-2004 et 1235-2010) et celle pour les médicaments vétérinaires pilotée par l'Anses/ANMV. L'organisation de la toxicovigilance pour les produits phytopharmaceutiques est directement concernée par le décret sur la toxicovigilance du 14 février 2014.

## **Le cadre réglementaire actuel du suivi post AMM**

### *Dispositifs réglementaires dans le cadre de la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques*

Le cadre réglementaire de l'AMM des produits phytopharmaceutiques contient plusieurs dispositions relatives au suivi post-AMM.

- L'article 56 du règlement CE 1107/2009 fait obligation de déclaration par le titulaire d'une AMM d'effets potentiellement nocifs sur la santé humaine ou sur l'environnement au sens du dit règlement.
- L'article 7 de la directive CE 128/2009 prévoit notamment la mise en place de « systèmes de collecte d'information sur les cas d'empoisonnements aigus par des pesticides, ainsi que le cas échéant sur les développements d'un empoisonnement chronique parmi les groupes pouvant être régulièrement exposés aux pesticides comme les utilisateurs, les professionnels agricoles ou les personnes vivant à proximité des zones d'épandage de pesticides ». En France, un système de vigilance

spécifique est assuré par le réseau Phyt'Attitude de la CCMSA pour les professionnels avec les médecins du travail du régime agricole et par les centres anti-poisons dans le cadre de la toxicovigilance coordonnée par l'InVS pour la population générale (non spécifique aux produits phytopharmaceutiques).

- La directive CE 128/2009 prévoit la production d'indicateurs destinés à surveiller l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. Le règlement CE 1185/2009 concernant les statistiques sur les pesticides vient compléter ces exigences.

En matière de surveillance des milieux, la réglementation fixe des limites maximales de résidus (LMR) et une surveillance de ces résidus dans les denrées alimentaires et l'alimentation animale (règlement 396/2005). En France, cette surveillance est assurée par les Ministères en charge de l'agriculture et de la consommation.

Enfin, la surveillance biologique du territoire, sous le pilotage du Ministère en charge de l'agriculture, intègre depuis 2012 la surveillance des effets non intentionnels (ENI) des produits phytopharmaceutiques.

#### *Autres dispositifs réglementaires non spécifiques aux produits phytopharmaceutiques*

##### **Eaux de surface et souterraines**

On doit citer ici la directive 2008/105/CE sur les normes de qualité environnementale (NQE) dans l'eau qui demande aux Etats membres de « procéder à l'analyse tendancielle à long terme des concentrations des substances prioritaires » (article3) dans le cadre de la directive cadre sur l'eau (DCE) 2000/60/CE en mettant en œuvre des contrôles tous les 3 ans. Le nombre de pesticides concernés est limité mais en croissance. Cette surveillance est assurée par les agences de l'eau pour le compte du Ministère en charge de l'écologie.

##### **Eaux destinées à la consommation humaine (EDCH)**

Par ailleurs, une réglementation européenne spécifique aux EDCH s'appuie sur la directive 98/83/CE. En France, elle se traduit par des dispositions de la loi 2006-1772 sur l'eau et les milieux aquatiques et l'arrêté du 11 janvier 2007 sur les limites et références de qualité des eaux brutes et des EDCH. Un dispositif réglementaire équivalent existe pour les eaux minérales et de source embouteillées (arrêté du 14 mars 2007). Le Ministère en charge de la santé, par l'intermédiaire des agences régionales de santé (ARS), est responsable de ce dispositif.

##### **Autres dispositifs non réglementaires et non spécifiques**

D'autres dispositifs non réglementaires ont été présentés lors de la consultation (études épidémiologiques, dispositifs de surveillance en santé humaine comme en suivi de l'état de santé des écosystèmes).

Le dispositif de toxicovigilance n'est pas spécifique aux PPP et il est actuellement défini par décret. La future loi de santé publique va conduire à une modification du contenu de ce décret.

## 2. Résultats de la consultation

Quelques dispositifs pérennes non identifiés précédemment ont pu compléter la liste proposée en février 2014 : contrôles de la DGCCRF sur la conformité des produits phytopharmaceutiques à la réglementation (notamment étiquetage), observatoire agricole de la biodiversité (ministère en charge de l'agriculture avec l'appui de l'APCA), observatoires régionaux et national de la biodiversité (DEB), base de données bibliographique Ecoacs sur les effets non intentionnels et les résistances. Cependant, ces dispositifs ne sont pas principalement destinés à rapporter des effets indésirables des produits phytopharmaceutiques observés sur le territoire national au sens de l'article L 253-8-1 du code rural.

Certaines études ou dispositifs internationaux ont été proposés comme particulièrement intéressants à suivre : étude 2013 du Conseil de Santé Néerlandais sur l'exposition des riverains (identifié par l'EFSA), suivi des utilisations de pesticides en Californie par le Department of Pesticide Regulation DPR plusieurs fois mentionné (PL, AE, EFSA).

Des propositions de renforcement de dispositifs ont été nombreuses et il ne sera pas possible de les mettre toutes en œuvre. En particulier, la caractérisation des expositions au niveau le plus fin (substance ou même produit) et non seulement au niveau de grandes catégories de pesticides ou des grands types de cultures considérées comme indicateurs approchés de l'exposition est un défi très compliqué pour l'épidémiologie, que ce soit pour l'épidémiologie humaine ou l'épidémiologie en santé animale et végétale.

On peut décliner les propositions reçues selon les grands secteurs de l'évaluation des risques : effets aigus et chroniques sur la santé humaine, effets aigus et chroniques sur les écosystèmes, suivi des expositions humaines, contamination des milieux, remontées d'information des professionnels dans le cadre du post AMM au sens strict.

### 2.1. Effets aigus sur la santé humaine

- Le réseau Phyt'attitude de la MSA est considéré par tous comme le dispositif principal dans ce domaine. Cependant, le nombre de déclarations de cas (environ 100 à 200 par an) apparaît à certains trop faible pour refléter la réalité de la situation (Phytovictimes, PL). Les agriculteurs connaissent bien Phyt'attitude mais pourraient renoncer à l'utiliser par manque de connaissance de son intérêt et par peur qu'il conduise à un renforcement des contrôles. Les travailleurs agricoles saisonniers le connaissent sans doute moins bien (SG-agri, PL). L'enjeu principal est donc aujourd'hui d'encourager encore plus le monde agricole à utiliser Phyt'attitude pour disposer d'un plus grand nombre de remontées de cas.
- Les CAP-TV recueillent un grand nombre d'observations en population générale et professionnelle susceptibles d'alimenter notamment la PPV. Les cas d'intoxication ou

d'exposition aux PPP sont étudiés par le groupe Phytovaille mais les rapports d'expertise sont obtenus souvent trop tardivement en raison de difficultés relatives à l'exploitation des données. La volumétrie des cas provenant des CAP-TV, toutes populations confondues, est globalement supérieure à celle de Phyt'attitude. Actuellement, elle ne peut pas être estimée précisément en raison du mode de hiérarchisation de la base des produits et compositions. Un premier travail consisterait à faire un bilan descriptif de ces cas qui n'existe pas à l'heure actuelle. Ce bilan devra s'appuyer sur la construction d'une hiérarchie secondaire permettant d'individualiser les PPP au sein des pesticides et de les ordonner par classe chimique et mécanisme d'action.

- Le réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles RNV3P coordonné par l'Anses n'a pas été pour l'instant mobilisé sur la thématique des effets éventuels des produits phytosanitaires sur les professionnels, agricoles ou non agricoles. Un premier travail consisterait à faire le bilan des déclarations dans ce domaine.

## 2.2. Suivi des effets chroniques ou différés sur la santé humaine

Deux types d'outils épidémiologiques peuvent être mobilisés principalement pour étudier les effets chroniques ou différés des PPP selon la fréquence des pathologies à étudier.

- Pour étudier et surveiller l'évolution de la fréquence des maladies, la mobilisation des bases de données médico-administratives BDMA (CCMSA, SNIIRAM) apparaît comme une voie possible et déjà explorée notamment par l'InVS/DST (pour la sclérose latérale amyotrophique, la maladie de Parkinson et la démence) compte tenu de leur exhaustivité et de leur utilité prouvée dans le domaine du médicament (pharmaco-épidémiologie), même si l'exposition aux PPP est beaucoup plus difficile à documenter ici que celle aux médicaments. La difficulté de recueillir des données sur les expositions au niveau de la substance ou du produit a été soulignée comme une limite forte à l'utilisation de ces données sanitaires que ce soit pour les populations des professionnels ou pour la population générale (AE, SC). En effet, en raison du caractère anonyme de ces sources de données, l'association entre des événements de santé et des expositions aux PPP est réalisée au niveau géographique (études écologiques) et à partir des données d'exposition disponibles à ce niveau.

Actuellement, les équipes exploitant ces bases de données (INSERM, InVS/DST) fusionnent les données issues des BDMA avec d'autres fichiers exhaustifs comme le recensement agricole ou le registre parcellaire graphique (RPG) pour documenter indirectement les expositions, que ce soit celles des professionnels agricoles ou des riverains. Une autre voie de connaissance des expositions signalée comme intéressante à investiguer (PL, SG Agri, FNE) serait d'essayer de mobiliser les cahiers d'enregistrement des traitements au niveau des exploitations dont la tenue est aujourd'hui obligatoire donc systématique, même si les modalités



d'enregistrement peuvent varier d'une région à l'autre. Ces informations pourraient être utiles pour documenter les expositions des professionnels agricoles comme celles des populations vivant à proximité des exploitations.

- Pour des pathologies moins rares comme par exemple les cancers les plus fréquents, les cohortes telles qu'AgriCan pour les travailleurs agricoles coordonnée par le centre François Baclesse, ou dans un futur proche les cohortes Coset en population professionnelle (en particulier la cohorte Coset-MSA d'affiliés au régime agricole) ou la cohorte ELFE en population générale, sont considérées comme des outils incontournables pour explorer les relations entre l'exposition à des produits phytosanitaires et un risque sanitaire. Des données sur la santé des personnes enrôlées dans l'étude sont collectées et les expositions sont documentées principalement grâce à des matrices emplois-expositions ou des questionnaires. La caractérisation des expositions commence dans certains cas à s'appuyer sur de la biométrie, une méthode qui est très coûteuse à mettre en œuvre compte tenu du nombre de participants aux cohortes (180 000 participants pour la cohorte AgriCan). Pour cette raison, la biométrie est une approche plutôt utilisée sur un sous-échantillon. Ces cohortes ne sont pas représentatives des populations exposées, que ce soient les professionnels agricoles ou la population générale, car elles sont constituées sur le volontariat (la cohorte mère-enfant ELFE est la seule à être issue d'un protocole assurant sa représentativité). Toutefois, cela n'est pas en général un obstacle méthodologique pour l'exploration d'une association entre exposition et risque, et des méthodes de redressement des résultats descriptifs sont développées comme dans le cas des cohortes Coset. Ces cohortes permettent ou permettront d'explorer les relations entre les expositions à des familles de phytosanitaires et le risque de certaines maladies, ce qui contribue à la phytopharmacovigilance, mais pas les relations entre un produit commercial donné et le risque de pathologie. Il faut enfin préciser que certaines de ces cohortes sont prospectives et sont en cours de mise en place seulement : c'est ainsi le cas de la cohorte Coset-MSA qui vise à recruter environ 30 000 affiliés à la MSA en 2015 ; de fait les explorations de liens entre expositions et risque de survenue de pathologies y prendront leur pleine mesure au fur et à mesure du suivi (et de l'apparition de cas).

La construction de matrices culture/exposition de manière à reconstituer les expositions historiques aux pesticides des professionnels est également un bon outil pour appréhender les effets chroniques de ces substances. Le croisement de ces matrices avec des données populationnelles (recensements, cohortes, ...) permet de fournir indirectement des indicateurs de probabilité d'exposition des travailleurs aux produits phytosanitaires et ainsi aider à la mise en œuvre des programmes spécifiques de prévention et de prise en charge. Plusieurs matrices cultures-expositions ont été construites dans le cadre du programme Matphyto de l'InVS. Elles permettent de documenter de manière rétrospective (depuis les années 1950) l'utilisation des pesticides en France sur des cultures définies. Un grand nombre de ces substances étant aujourd'hui interdites en France, elles ne rentrent pas dans le périmètre de la phytopharmacovigilance qui ne porte que sur les substances actuellement autorisées. Ces matrices peuvent également documenter les probabilités d'expositions



environnementales en renseignant l'usage des pesticides par type de cultures agricoles. Dans cette optique, un couplage avec des données de géoréférencement des cultures agricoles en France est actuellement en cours à l'InVS.

Enfin, il faut noter que les registres de pathologies, notamment les registres des cancers, ont été peu identifiés comme dispositifs pérennes pouvant être interprétés dans le cadre de la PPV. Cependant, ils ont commencé à être exploités en associant les cas observés à des expositions caractérisées au niveau géographique. Le niveau de preuve associé à ce type d'étude épidémiologique (études dites « écologiques ») est cependant plus faible que celui habituellement attribué aux cohortes ou plus généralement aux études épidémiologiques prospectives.

La biosurveillance des expositions professionnelles aux produits phytosanitaires constitue un autre outil d'évaluation des expositions professionnelles. Elle peut également être considérée comme un outil de prévention dans la mesure où elle permet la détection des effets biologiques précoces de l'exposition à des pesticides. Elle présente l'intérêt qui plus est de prendre en compte, non seulement l'exposition à des substances inhalées, mais aussi la pénétration cutanée (principale voie d'exposition des professions agricoles), voire digestive.

## **2.3. Effets sur les écosystèmes, faune et flore**

### ***Effets aigus***

Le principal dispositif de vigilance sur les effets sanitaires aigus pour les mammifères et les oiseaux est le réseau SAGIR de l'ONCFS. Le suivi de l'impact des produits phytosanitaires sur la faune sauvage fait partie de la convention ONCFS/DGAL et l'Anses participe à ce pilotage. SAGIR a déjà apporté à la DPR des informations sur les effets de la bromadiolone utilisée pour lutter contre le campagnol sur les milans royaux et renards et de l'imidaclopride en enrobage de semence sur les perdrix. L'ONCFS souhaite également pouvoir mettre en œuvre des études spécifiques sur les effets sur l'état de santé des populations de petits et grands mammifères pour pouvoir quantifier les effets et non seulement les identifier comme actuellement par le dispositif de vigilance. Par ailleurs, il n'est pas possible de renseigner a posteriori les imprégnations car les organes ne sont pas conservés. En revanche, l'ONCFS peut ré-exploiter les données d'imprégnation enregistrées dans sa base de données pour la réinterprétation des cas de pathologies et de mortalité déjà observés. L'ONCFS travaille en collaboration avec Vetagrosup Lyon qui dispose d'un centre national d'information et de toxicovigilance (CNITV) s'appuyant sur les déclarations des vétérinaires.

La mortalité des abeilles domestiques est observée par le réseau Epilobee mais aussi par la brigade de la DGAL qui vient constater les pertes de ruches et effectue des enquêtes pour rechercher les éventuelles intoxications ayant pu provoquer les pertes de ruches. Il sera possible dans l'étude Epilobee de mettre en relation les mortalités observées avec les expositions aux PPP dans une approche multifactorielle. Le laboratoire Anses de Sophia coordonne avec l'appui de l'unité de surveillance épidémiologique DL-UCAS ce programme

européen. Par ailleurs de multiples études épidémiologiques sur la santé ou le comportement des abeilles (difficultés d'orientation notamment) sont menées au niveau national (INRA) et international. Dans l'avenir un observatoire des mortalités et des alertes chez l'abeille mellifère OMAA doit être mis en place par l'institut de l'abeille ITSAP en collaboration avec l'Anses et la plate-forme d'épidémiosurveillance en santé animale. Une veille scientifique est nécessaire sur ce dossier pour lequel existent effets aigus et chroniques.

### **Effets chroniques**

Le suivi des effets non intentionnels (ENI) des pratiques agricoles est piloté par la DGAL et le MNHN dans le cadre de la surveillance biologique du territoire, au même titre que le suivi des résistances des bio-agresseurs aux PPP. L'étude dite des 500 parcelles met en relation les produits utilisés et les pratiques agricoles avec des fréquences d'observation d'oiseaux inféodés aux terrains agricoles (espèces focales), d'insectes coléoptères, de vers de terre et de flore de bords de champ. Des recueils ont eu lieu en 2012, 2013 et 2014 mais la première année n'est pas tout à fait comparable car des améliorations méthodologiques ont été nécessaires. Les modalités d'analyse statistique des données doivent être proposées par l'Inra en 2014. La capacité de ce dispositif à mettre en évidence des effets éventuels des PPP sur la biodiversité, notamment pour les oiseaux, est discuté par plusieurs intervenants (ONCFS, FNE) mais son utilité n'est pas remise en cause pour la surveillance. La DGAL souhaite que les données ENI soient utilisées par la PPV, leur bancarisation étant en cours (base de données Epiphyt de la DGAL).

Par ailleurs, **le volet suivi des résistances des bio-agresseurs aux PPV** fait l'objet chaque année de notes de service DGAL avec un appui du laboratoire Anses de Lyon. Il est probable que cette activité soit en augmentation dans les prochaines années en raison d'une augmentation attendue de la fréquence d'apparition de résistances. Il n'a pas été demandé de modifier de façon sensible ce dispositif de suivi des résistances, dans la mesure où son fonctionnement actuel est reconnu comme satisfaisant.

La **base de données Ecoacs**, gérée par le ministère en charge de l'agriculture recense l'ensemble des publications sur les effets non intentionnels des produits phytosanitaires du point de vue environnemental et notamment l'apparition de bioagresseurs résistants. Ce n'est pas à proprement parler un dispositif de suivi mais il est important de souligner son intérêt pour l'évaluation et la gestion des risques. Les informations étant publiées sur le site public E-Phy cette base de données est également utile pour les différents utilisateurs du monde agricole. Dans l'attente des premiers résultats de l'étude nationale de suivi des effets non intentionnels mise en place dans le cadre de la surveillance biologique du territoire cette base de données est la principale source d'information sur les effets non intentionnels pour l'environnement.

## 2.4. Suivi des expositions humaines dont professionnels agricoles

Trois types d'études ont été proposées par les différents acteurs et parties prenantes pour caractériser les expositions humaines, nécessaires pour l'évaluation des risques a posteriori et qui représentent aussi le préalable indispensable aux éventuelles études épidémiologiques ultérieures :

- des études de biosurveillance ou biométrie pour la population générale, les professionnels agricoles et les riverains (SG-agri, phytovictimes, FNE, GF) mais il a été souligné la grande difficulté d'en interpréter les résultats en raison du manque de données toxicocinétiques (EFSA). Les études de biosurveillance sont lourdes à mettre en oeuvre et ne peuvent être développées que pour certains secteurs ou populations prioritaires (arboriculture, viticulture, maraichage, riverains). La connaissance des bruits de fond de référence pour la population générale est nécessaire à l'interprétation des études spécifiques.
- Des études représentatives par questionnaire sur le suivi des expositions des travailleurs par filière soit sur la base des cahiers d'observation existant à exploiter de façon standardisée (SG, INSERM) soit par une nouvelle étude spécifique (PL) portant sur les fréquences et conditions d'utilisation des PPP. A noter que les études sur les pratiques culturales d'Agreste, bien qu'elles comportent des informations détaillées sur les traitements (produits utilisés, doses appliquées) ne peuvent être complétées pour évaluer les expositions individuelles compte tenu de leur plan de sondage et de la saturation des questionnaires. Les études sur les pratiques en matière d'exposition pourraient permettre de valider ou de proposer des modifications dans les paramètres des modèles d'évaluation a priori. C'est donc un secteur de la PPV le plus à même de conduire à des modifications concrètes des évaluations de risque a priori, il est fortement soutenu par les ONG (FNE, phytovictimes, GF). Enfin, le SG-agri compte sur un nouveau système d'information des médecins du travail de la CCMSA (proposé également par FNE et phytovictimes) et sur l'introduction de questions spécifiques au secteur agricole dans l'étude nationale SUMER de la DARES. Cependant, il faut souligner que l'étude SUMER n'a lieu que tous les dix ans environ. Comme cette étude ne s'intéresse qu'à l'exposition des salariés, le secteur agricole n'y est représenté que de façon minoritaire, ce qui ne permet pas de l'utiliser de façon régulière dans le cadre de la PPV. Les données de vente de produits issues de la BNVD gérée par l'INERIS pourrait permettre dès 2015 de disposer de données d'exposition au niveau du code postal de l'exploitation agricole. Il ne s'agit donc pas dans ce cas de données individuelles mais de données géographiques fines.
- Les matrices emplois-expositions et les matrices cultures-expositions sont les matériels actuellement privilégiés en épidémiologie pour décrire les expositions de

nature professionnelle (mentionnées par l'InVS-DST et les épidémiologistes INSERM (SV, AE, PL), SG-agri). Il existe en France deux programmes de matrices cultures-exposition pour les PPP, Matphyto pilotée par l'InVS-DST et Pestexpo pilotée par le Centre François Baclesse. Ces matrices permettent de caractériser rétrospectivement les expositions aux PPP (avec un recul pouvant aller jusqu'à plusieurs décennies). Elles ne fournissent pas de données individuelles, toutefois elles permettent à partir d'un intitulé d'emploi et de la caractérisation des cultures d'attribuer aux individus une exposition aux PPP, exprimée en termes de probabilité, d'intensité et de fréquence aux principales familles de produits et à certaines substances actives. Elles sont particulièrement utiles dans les études visant à surveiller et décrire la santé des travailleurs en lien avec leurs expositions passées aux PPP, en particulier les effets chroniques et différés. Un avantage majeur des matrices est de permettre de restituer des probabilités d'exposition et de calculer des mesures d'association avec les pathologies d'intérêt, sans reposer sur le rappel des personnes. Certaines études reposent sur des données médico-administratives ne permettant pas de questionner directement les sujets inclus dans l'étude, d'où l'utilité d'une approche indirecte par des informations auxiliaires qui peuvent être des matrices constituées par des dires d'experts ou bien des données issues d'autres systèmes d'information comme les carnets de traitement ou les données de vente de produits phytopharmaceutiques au niveau géographique le plus fin. La principale difficulté de cette approche est liée à la complexité de constitution des matrices cultures-expositions et à la nécessité de disposer de tout un éventail de matrices, si possible déclinées au niveau géographique le plus fin avant de pouvoir conduire les analyses épidémiologiques. Les enquêtes et données statistiques quantitatives sur les usages de PPP (enquêtes PK, cahiers de traitement, données de vente BNVD) sont donc une source d'information très intéressante pour les matrices emplois-cultures expositions.

## 2.5. Contamination des milieux

Les données de contamination des milieux sont utiles en tant que telles mais aussi pour documenter d'une part les expositions de l'homme (aliments, eau de consommation, air intérieur et extérieur, poussières et sol) d'autre part, celle des écosystèmes (eaux de surface et souterraines, sol, air).

Les eaux de surface et souterraines, l'eau de consommation et les aliments sont considérés unanimement comme les milieux les mieux renseignés, en raison de la réglementation européenne qui exige une surveillance chaque année (Cf. chapitre 1.3). La direction générale de la santé pilote la surveillance des eaux destinées à la consommation humaine (système d'information SISE-Eaux) alors que la direction de l'eau et de la biodiversité DEB du ministère en charge de l'écologie s'appuie sur les agences de l'eau, le BRGM, l'ONEMA et le SOeS pour la surveillance des eaux de surface et souterraines du point de vue de l'environnement. La DEB souhaiterait un suivi plus représentatif de la contamination des eaux

de surface. Un financement Ecophyto est demandé dans ce sens mais des interrogations existent sur la légitimité du plan Ecophyto pour financer des actions de surveillance.

Les plans de surveillance et de contrôle des aliments sont organisés chaque année par la DGCCRF pour les produits végétaux et aliments au stade de la commercialisation avec l'appui du service central des laboratoires SCL du ministère en charge de l'économie. Pour les denrées agricoles au stade de la production et les produits animaux, c'est la DGAL qui pilote les plans avec notamment l'appui du laboratoire de sécurité sanitaire des aliments LSA de l'Anses. Le maintien voire le renforcement de la pression de contrôle des aliments est souhaité par une association (GF).

Un projet de surveillance de l'air extérieur est porté par la DGEC avec l'appui de l'INERIS pour la métrologie et de l'Anses pour la stratégie générale et l'échantillonnage (saisine CES Air 2014).

Les résidus dans les sols ont été mentionnés explicitement comme prioritaires par la DEB, la DGPR et FNE, en lien avec la question des effets sur la microfaune et les microorganismes des sols mais aussi avec les transferts des substances entre compartiments (sol, air, eau).

## **2.6 Post AMM et remontées des signaux par les producteurs de PPP**

La plupart des interlocuteurs soulignent la grande faiblesse des remontées de signaux sanitaires ou de contamination des milieux en provenance des producteurs de PPP, sauf dans le cas d'une demande expresse très ciblée de la part de la DGAL ou de l'Anses. Les personnes interrogées considèrent que le principe du post AMM au sens strict confère aux producteurs de PPP une responsabilité claire de faire remonter les signaux d'effets environnementaux ou sanitaires et que les dispositifs publics ne viennent qu'en complément de ce premier niveau réglementaire du post AMM. Un portail de télé-déclaration destiné aux opérateurs producteurs de PPP pourrait contribuer à renforcer l'incitation. Des relances sont nécessaires dans ce domaine ainsi qu'un examen juridique des actions possibles dans le cas où cette faiblesse se pérenniserait.

Finalement, l'inventaire réalisé a permis d'identifier **18 dispositifs entrant dans le périmètre de la phytopharmacovigilance (effets indésirables) ou contribuant à interpréter ces effets (données d'usage des PPP)**. A ces 18 dispositifs, il faut ajouter les bases de données bibliographiques telles que Ecoacs ou à partir de 2015, la base de données bibliographique issue du GT travailleurs agricoles de l'Anses. Il faut aussi considérer en complément la transmission par les opérateurs et les pétitionnaires des effets indésirables dans le cadre du post-AMM au sens strict prévu par le règlement européen 1107/2009 et l'article L 253-8-1 du code rural.

**Tableau 1. Liste des 18 principaux dispositifs pérennes pouvant contribuer à la PPV**

Dispositif	Secteur	Périodicité	Coordonnateur	Contribution actuelle au post AMM	Volumétrie	BDD ou SI
Phyt'attitude	Santé travail	Annuelle	CCMSA	Oui	100 à 200 cas par an	Oui, interne à la MSA
CAP-TV	Santé travail	Annuelle	InVS et CAP-TV	Oui, avec difficultés	91466 dossiers PPP 1999- 2013	SICAP en cours de refonte
RNV3P	Santé travail	Annuelle	Anses	Non	Total 28950 cas en 2012 (nb cas PPP inconnu)	Oui
Cohorte Agrican	Santé travail	Suivi annuel depuis 2005	Centre François Baclesse	Non	180 000 individus	Oui, interne à CFB
Base de données médico-administrative CCMSA (BDMA)	Santé travail et environnement	Suivi permanent	CCMSA	Oui	Suivi national exhaustif de la population agricole	Oui, interne à la CCMSA
Etude Esteban biosurveillance population générale	Santé environnement	2014, étude ENNS en 2006	InVS DSE	Non	Maximum 4000	Oui, interne à l'InVS
Etude Elfe biosurveillance femmes enceintes , cohorte d'enfants	Santé environnement	Depuis 2012, cohorte suivie régulièrement	InVS DSE	Non	Environ 1000 dosages pesticides	Oui, partagé avec les différents partenaires
Etudes pratiques culturales PK	Expositions, usages	Tous les cinq ans environ, grandes cultures 2001, 2006 et 2011	Agreste SSP	Oui, pour les indicateurs IFT	25420 parcelles en 2011	Oui, accès géré par le CASD
BNV-D	Ventes PPP	Annuel	Ineris	Oui, pour l'indicateur NODU Ecophyto	Exhaustivité des ventes	Oui, accès sécurisé à distance
Plans de surveillance résidus dans les aliments (2 dispositifs)	contamination	Annuel	DGAL et DGCCRF	Oui, pour la gestion des non conformités et l'Evaluation des risques a posteriori	22 000 pour la période 2009-2012 soit environ 5000 par an	Oui, base de données contamine Anses, SI SORA DGCCRF et SIGAL DGAL
Plans de surveillance eau de consommation	contamination	Annuel	DGS	Oui, pour la gestion des non conformités	27 000 prélèvements et 1,9 millions d'analyses par an sur 2009-2011	Oui, base de données SISE-Eaux accessible à distance
Suivi des eaux de surface	contamination	Annuel	SOeS MEDDE	Oui, pour l'interprétation des non conformités	2552 points de mesure	Base de données en cours de développem

				DCE		ent ONEMA
Suivi des eaux souterraines	contamination	Annuel	SOeS MEDDE avec BRGM	Oui, pour l'interprétation des non conformités	1862 points de mesure	BDD BRGM ADES
Réseau SAGIR suivi des intoxications faune sauvage	biodiversité	Permanent, interrogeable sur demande	ONCFS	Oui, pour l'interprétation des mortalités	Peu nombreux. Exemple : 62 perdrix grises entre 2003 et 2008 pour 7 substances différentes	Oui, interne à l'ONCFS
Volet biodiversité de la surveillance des ENI	biodiversité	Annuel	DGAL MNHN	Non, pas pour l'instant	500 parcelles	En cours de développement disponible en 2017
Suivi de la mortalité des abeilles, étude epilobee	biodiversité	2012	Anses EFSA	Non, pas pour l'instant	344 ruchers	BDD interne
Suivi des résistances	environnement	Annuel	DGAL	Oui	13 000 parcelles épidémiologie santé végétale dont une partie sur les résistances	Non, publication des études résistance
Base de données Ecoacs et autres bases de données bibliographiques (ne sont pas en soit des dispositifs de suivi)	environnement et santé travail	Permanent	DGAL	Oui, en partie	7345 références Ecoacs sur le site E-Phy	Oui, BDD gérée par le ministère de l'agriculture



### 3. Propositions d'actions prioritaires pour le suivi des effets potentiels des produits phytopharmaceutiques

En raison du grand nombre de dispositifs et de thématiques diverses dans le périmètre de la PPV, il est nécessaire de définir des priorités d'action en prenant en compte les principaux critères suivants : plausibilité de l'existence d'effets adverses, faisabilité technique dans des délais raisonnables (un à deux ans), facilité de réappropriation par l'évaluation et la gestion des risques, motivation des opérateurs en charge des dispositifs de recueil d'information.

Cinq actions précises combinent favorablement les quatre critères précités (résultats entre un et deux ans) :

- Inventaire et statistiques descriptives des cas d'intoxication ou d'exposition aux PPP issus de la toxicovigilance sans étude d'imputabilité approfondie pour orienter les travaux complémentaires (convention CAP-TV à finaliser).
- Etude pilote d'exploitation des cahiers d'enregistrement des utilisations de PPP par les exploitants (i) pour documenter les usages, s'il s'avère que les études de pratiques culturales d'Agreste manquent de puissance, et (ii) pour nourrir ultérieurement les études épidémiologiques sur les effets chroniques des PPP, notamment en analysant l'intérêt d'utiliser cette source de données soit directement comme indicateur d'exposition soit indirectement pour construire des matrices cultures-expositions à croiser avec les données de santé fournies par les BDMA (convention INRA pour les cahiers d'enregistrement). Une attention particulière sera apportée aux conditions informatique et libertés s'agissant ici d'une fusion de données nominatives.
- Documentation des expositions par voie aérienne des riverains en s'appuyant sur la saisine interministérielle en cours (convention INERIS ou AASQA avec une phase pilote pour définir les méthodes métrologiques les plus à même de caractériser la distribution spatio-temporelle des expositions). Cette étude pourrait comprendre ultérieurement à moyen terme un volet biométrologique pour évaluer l'éventuelle surexposition des riverains. Elle s'appuierait sur les travaux internationaux existants, notamment le rapport du conseil de santé publique néerlandais de 2013. Un volet outremer est à prévoir en parallèle.
- Analyse des PPP dans les prélèvements des études de biosurveillance InVS (Esteban pour la population générale et Elfe pour les femmes enceintes et jeunes enfants) pour disposer de données de référence nationales et développement de modèles toxico-cinétiques pour interpréter les données recueillies du point de vue de l'évaluation des risques. Ces travaux ont été prévus dans le programme de travail de l'InVS dans le cadre du PNSE2 mais ils ne sont pas complètement financés en 2014 (prélèvements financés mais analyses toxicologiques non complètement financées). Par ailleurs, l'Outremer n'est que partiellement couvert (Antilles). Un protocole

d'accord général InVS-Anses pour l'interprétation de ces données de biosurveillance par l'Anses a été défini en 2014.

- Bilan des informations sur les expositions et les effets éventuels des PPP recueillies par l'Anses dans le cadre du RNV3P (Réseau National de Vigilance et de Prévention des Pathologies Professionnelles).

Il faut rappeler que certains travaux déjà très engagés peuvent apporter des informations très utiles pour la PPV : les indicateurs de risque et d'impact construits dans le cadre d'Ecophyto et le volet PPP jardins de l'étude pesti-home de l'Anses.

Par ailleurs un retour d'expérience est nécessaire pour comprendre les limites rencontrées à l'utilisation des données d'ores et déjà disponibles pour les évaluations des risques. En ce qui concerne l'interprétation des résultats d'études épidémiologiques, on pourra s'appuyer sur deux publications récentes : le rapport scientifique externe commandé par l'EFSA « literature review on epidemiological studies linking exposure to pesticides and health effects » et l'expertise collective de l'INSERM sur pesticides et santé. Il faudra participer aux réflexions en cours à l'EFSA jusqu'en 2017 visant à améliorer la caractérisation des expositions dans les études épidémiologiques d'une part et d'autre part à explorer l'association entre exposition aux pesticides et maladie de Parkinson et leucémies de l'enfant

Un autre retour d'expérience visera à raccourcir les délais d'obtention des données pour :

- les résidus dans les aliments DGAL et DGCCRF, en lien avec la programmation plus générale des PS/PC et la contribution de l'Anses et ses laboratoires en appui à ces plans.
- les remontées de cas de Phyt'attitude. Pour cette étude cruciale pour la PPV, il sera également proposé à la MSA d'étudier de façon plus approfondie les moyens les plus efficaces pour inciter aux remontées de cas y compris outremer.

Une présence active dans les copil de tous les grands dispositifs existant doit être maintenue ou renforcée avec partage interne des informations sur leur état d'avancement (CR partagés en réseau).

D'autres actions à plus long terme doivent être menées en parallèle (résultats entre trois et 5 ans) :

- Modernisation de la base de données bibliographique Ecoacs sur les effets non intentionnels sur les auxiliaires des cultures et sur les résistances des bioagresseurs.
- Etude biométriologique en arboriculture, maraichage ou viticulture avec en parallèle développement du modèle toxicocinétique nécessaire à l'interprétation (CCMSA, INSERM ou universitaire ou IRSTEA ou InVS). Le questionnaire associé servira de

validation des paramètres des modèles d'exposition utilisés en a priori. Cette étude pourrait avoir lieu outremer.

- Interrogation du réseau SAGIR sur les modalités de recueil d'information pour les substances en cours de réévaluation (convention ONCFS à rédiger). Un renforcement des prélèvements pourrait être défini selon les utilisations de substances à étudier par type de filière/culture.
- Lancement d'une étude nationale ad-hoc par questionnaire sur les expositions des professionnels agricoles si les projets en cours (médecine du travail et SG-agri) ou qui seront lancés rapidement (cahiers d'enregistrement/données des enquêtes pratiques culturelles) ne s'avèrent pas suffisamment fiables (universitaire type PL ou INSERM).
- Etude des déterminants et des conséquences des non conformités dans les eaux de surface y compris outremer. Cette étude aurait deux volets. Le premier volet porterait sur les déterminants des non conformités pour identifier les leviers disponibles pour diminuer le nombre de non conformités dans les eaux de surface. Le second volet étudierait les conséquences de ces non-conformités du point de vue de l'état biologique des écosystèmes aquatiques et notamment de la micro-faune invertébrée dans les sites où des dépassements des valeurs toxicologiques de référence (PNEC) sont observés aujourd'hui (universitaire ou IRSTEA).
- Exploitation des données de l'étude permanente des ENI sur la biodiversité en lien avec la DGAL en privilégiant les populations captives des lieux d'application : flore des bords de champ, vers de terre, coléoptères (universitaires, INRA, MNHN).
- Poursuite de la refonte du système d'information des CAP-TV en lien avec la nouvelle gouvernance de la toxicovigilance.

Le budget annuel externe nécessaire au financement des différentes actions recommandées a été estimé globalement à **2,8 M€**, et se décompose comme suit :

- 0,8 M€ pour l'entretien des différents réseaux publics pérennes de recueil des données de suivi post-AMM ne disposant pas actuellement d'un financement suffisant et notamment le réseau de toxicovigilance des CAP-TV, le réseau SAGIR de l'ONCFS, le réseau des AASQA pour la surveillance de l'air et l'analyse épidémiologique récurrente des bases de données médico-administratives.
- 2 M€ pour financer entre 3 et 5 études simultanées dont prioritairement dès 2015 les différentes études listées ci-dessus.

## 4. Principes d'organisation

La charge de travail de gestion des études et dispositifs de recueil de données est très importante et le risque est grand que les moyens humains dédiés à la PPV soient absorbés par la production de données au détriment de leur interprétation. Par ailleurs, cette interprétation devra être la plus transparente et la plus consensuelle possible.

Il est donc recommandé de créer un GT d'interprétation de ces données rapportant au CES existant (produits phytos) et au comité de suivi en charge des décisions d'AMM et de renforcer ces deux derniers comités en termes de compétences pour interpréter les données produites (épidémiologistes en santé humaine ou en environnement, biostatisticiens, expologues, ergonomes). Une des premières tâches des experts sera de valider ou modifier les orientations proposées par ce rapport et de développer ou de réexaminer les lignes directrices pour l'interprétation des données en provenance de la PPV.

### **Les besoins de mise en réseau des informations et de renforcement du suivi post-AMM : vers la création d'une plate-forme de phytopharmacovigilance au sein de l'Anses**

Les différents dispositifs de collecte d'information pilotés par différents acteurs publics recueillent d'ores et déjà de nombreuses informations relatives aux effets sanitaires en santé humaine ou animale, aux contaminations des milieux et aux expositions, ce qui permet de nourrir une évaluation des risques a posteriori.

La principale valeur ajoutée attendue d'un renforcement du suivi post-AMM ne réside donc pas dans la création de dispositifs de collecte ou de systèmes d'information (SI) nouveaux **mais dans leur renforcement éventuel et surtout dans l'interprétation d'un point de vue sanitaire des données apportées par ces différents dispositifs ou SI. Cette interprétation se ferait au sein d'un pôle de phytopharmacovigilance de l'Anses** qui rassemblerait les différentes compétences nécessaires pour organiser l'expertise permettant de caractériser les signaux provenant des différents dispositifs. En effet, les signaux ne sont pas tous susceptibles de justifier des actions visant à modifier, supprimer ou délivrer une nouvelle AMM. L'essentiel du travail d'analyse et d'interprétation de ces signaux a justement pour objectif de justifier ou non de telles actions après interprétation de la fiabilité de ces signaux, de la réalité et de la gravité de l'impact sanitaire qu'ils signifient pour les consommateurs, les opérateurs et travailleurs ou les milieux.

Plusieurs options sont possibles pour structurer ce pôle de phytopharmacovigilance au sein de l'Anses : **par type de cible** (populations humaines d'une part, écosystèmes faune et flore d'autre part), **par nature de l'information recueillie** (information sur l'état de santé, information sur la contamination ou l'exposition et les risques), **par nature de l'effet** (effets plutôt aigus, effets plutôt chroniques).

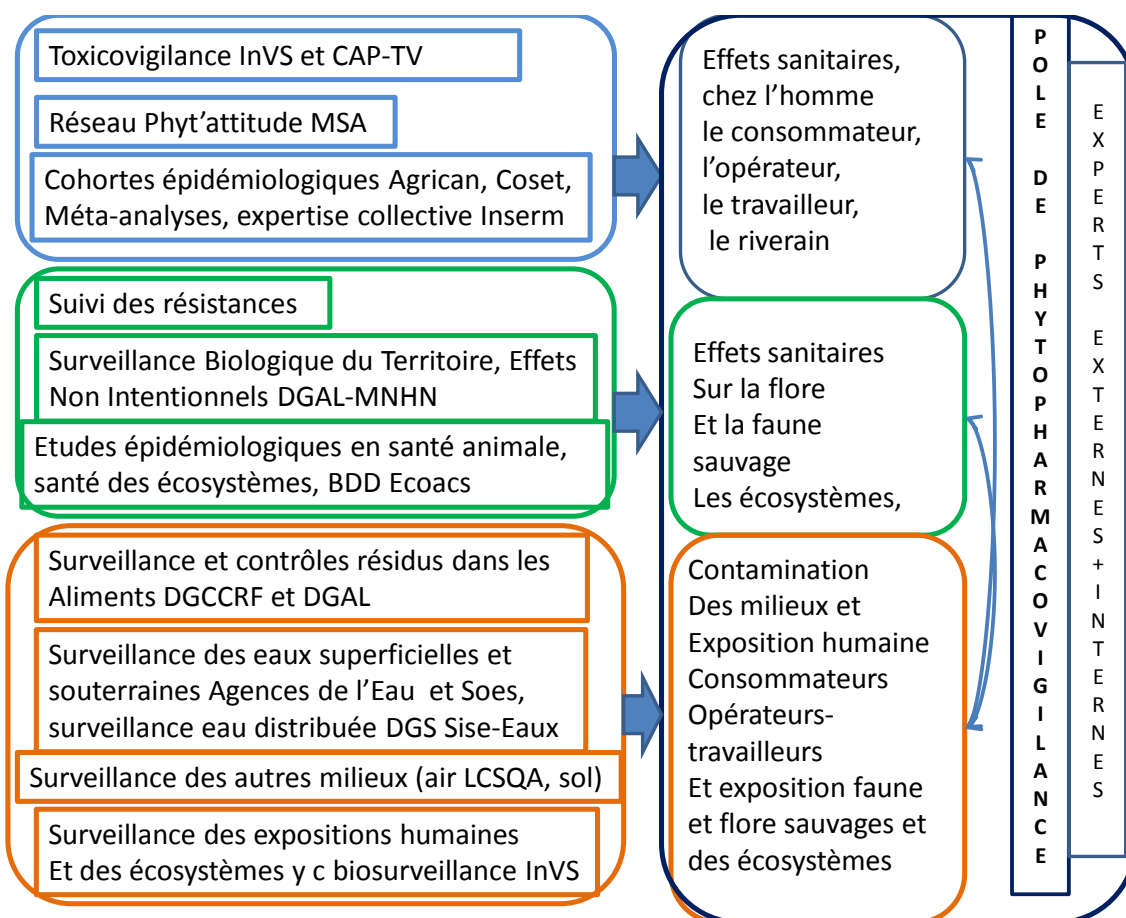
Le schéma suivant privilégie **une combinaison du type de cible (populations humaines, écosystèmes) avec la nature de l'information recueillie pour identifier trois blocs : santé humaine, santé des écosystèmes, contamination des milieux et expositions/risques. Le suivi des résistances ferait partie du bloc santé des écosystèmes.**

Dans ce schéma, il est important que le bloc sur la contamination des milieux et des expositions soit en relation étroite avec le bloc sur l'état de santé des populations humaines pour que les données d'exposition puissent être interprétées avec toute l'information disponible à un moment donné. Parallèlement, il est important que l'état de santé des écosystèmes puisse être interprété à l'aide des données sur la contamination des milieux en lien direct avec ces écosystèmes comme par exemple l'eau de surface pour les écosystèmes aquatiques. Il ne faut pas cependant négliger la difficulté de cet exercice dans la mesure où **les effets indésirables doivent pouvoir être rapportés à des produits (PPP) composés de plusieurs substances, alors que la surveillance des expositions porte en général sur les seules substances.**

### **Lien avec les producteurs de données et communication**

La ré-exploitation ou ré-interprétation des données et informations recueillies et analysées par les producteurs de données devra faire l'objet d'un accord préalable, notamment sur les modalités de communication à travers les avis de l'Anses. Réciproquement, si des études sont financées par la toxicovigilance, les modalités de communication des résultats par les promoteurs devront être définies clairement préalablement, préférentiellement par convention. Plus généralement, des groupes de suivi comprenant les différents producteurs de données impliqués par les différentes thématiques seraient à mettre en place en s'appuyant sur l'expérience des groupes de travail indicateurs du plan Ecophyto.

## Organisation de la phytopharmacovigilance par cible et nature de l'information recueillie



Aujourd'hui, deux blocs sont très partiellement en place à l'Anses, celui relatif aux effets sanitaires chez l'homme à la DPR (moins d'un ETP) et celui relatif à la surveillance de la contamination des milieux des expositions et des risques à savoir l'Observatoire des Résidus des Pesticides ORP.

En revanche, le bloc d'interprétation des effets sanitaires sur les écosystèmes et les effets sanitaires sur la faune et la flore sauvage ainsi que sur certains animaux de rente (abeilles) n'est pas encore constitué, ce type d'activité étant réparti entre l'unité d'écotoxicologie de la DPR, l'unité santé animale de la DER, les laboratoires de l'Anses et la plateforme d'épidémiologie en santé animale. Les informations portant sur les résistances sont interprétées directement par la DPR dans le cadre des procédures d'expertise et d'évaluation des risques.

## Améliorer l'exploitation des informations disponibles

Une nécessaire **harmonisation des référentiels**<sup>1,2</sup> utilisés pour le recueil des données (thésaurus [produits, substances, symptômes, ...], méthodes [imputabilité, gravité, ...]) est un préalable à toute exploitation et interprétation de ces données issues de sources aussi diverses. Dans la mesure du possible les référentiels européens existants devront être utilisés afin d'éviter toute ambiguïté dans l'interprétation des données. L'organisation intégrée de la plate-forme de PPV sera un atout pour mettre en commun les référentiels et les faire évoluer de façon concertée entre les différents secteurs de la PPV. Compte tenu du grand nombre de SI concernés qui sont contraints par leurs propres objectifs en terme de système d'information, il ne s'agit donc pas d'imaginer un système d'information unique mais des passerelles entre les différents systèmes d'information et une incitation à les faire évoluer de façon la plus convergente possible sur longue période.

Une réunion régulière avec les différents laboratoires de l'Anses impliqués dans les différents dispositifs permettra de renforcer les synergies entre entités d'évaluation et laboratoires et d'identifier des signaux pouvant devenir des alertes (en particulier DL pour les abeilles, LHN pour la surveillance de l'eau, LSA Alfort pour les résidus dans les aliments, LSV pour les plantes des bords de champ, Lyon pour les résistances des bioagresseurs, Nancy pour SAGIR ).

En ce qui concerne les informations sur les **effets sanitaires**, il conviendrait de disposer :

- **De deux médecins spécialisés en toxicologie médicale pour organiser le suivi et l'interprétation des données issues de la vigilance en santé humaine** et veiller aux nécessaires améliorations des dispositifs existants (bases de données des CAP-TV notamment). Cette activité, à conduire en lien avec l'InVS responsable du dispositif, est aujourd'hui assurée par la DPR avec des moyens trop limités (moins d'un ETP).
- **D'un épidémiologiste pour le suivi et l'interprétation des études épidémiologiques en santé humaine avec un focus en santé travail.**
- **De deux vétérinaires pour le suivi et l'interprétation des données et études en santé animale pour la faune sauvage et les animaux de rente (y c abeilles)** avec un lien avec les dispositifs existants tels que la plateforme d'épidémiologie-surveillance en santé animale.

---

<sup>1</sup> L'ASIP Santé, qui a été chargée du maintien en condition opérationnelle du SI des CAP-TV, de la conception d'un futur SI des CAP-TV ainsi que d'un potentiel portail des vigilances, travaille actuellement avec les acteurs concernés à la mise en commun de référentiels.

<sup>2</sup> Afin de permettre l'exploitation des 2 bases des CAP-TV, un financement a été demandé dans le cadre d'une Convention de Recherche et Développement Anses (décembre 2013)



- **De deux écotoxicologues et deux experts en environnement pour le suivi et l'interprétation des données d'effets sanitaires sur l'environnement et les écosystèmes** tels que ceux recueillis par le dispositif de suivi des effets non intentionnels des pesticides, ainsi que les données de contamination des milieux aquatiques à interpréter sous l'angle éco-toxicologique.

Pour ces deux derniers postes, une activité d'encouragement au développement des SI gérés par ailleurs à l'extérieur de l'Anses est à prévoir.

En ce qui concerne, les informations sur la **contamination des milieux ainsi que les travaux sur l'évaluation des expositions et la caractérisation des risques**, il conviendrait de compléter les effectifs disponibles actuellement à l'ORP (un informaticien-statisticien en CDD à pérenniser + 2 ETP agronome dont un en CDI pour l'alimentation et l'eau de distribution) par quatre postes :

- **Deux expologues en santé travail pour le suivi et l'interprétation des données d'exposition en santé travail y compris les données de biosurveillance,**
- **Un chimiste ou expologue pour le suivi et l'interprétation des données de contamination de l'air et dans certains cas des sols y compris les données de biosurveillance,**
- **Un gestionnaire de données** pour mettre en relation les différentes sources d'information,
- **Un biostatisticien** pour modéliser les expositions.

Pour ces quatre postes, une activité d'encouragement et de suivi de la mise en place de systèmes d'information est à prévoir.

Au total, **15 ETP sont donc nécessaires dont 2 sous forme de CDIisation de CDD**, auxquels s'ajoutent 2 postes actuellement pourvus à l'ORP (une chef d'unité et un scientifique en CDI), pour un effectif total de 17 postes. Par ailleurs, d'autres activités actuelles de l'ORP telles que l'analyse des données d'enquête sur les pratiques agricoles et domestiques ou l'agrégation par modélisation des voies d'exposition seront utiles au suivi post AMM (2 ETP ).

## **Annexe 1 Fiches des principaux dispositifs pérennes devant participer à la PPV**

***Fiche dispositif : Vigilance des effets sanitaires pour les agriculteurs et travailleurs agricoles, Phyt'attitude***

*Cadre réglementaire* : Article 7 de la directive CE 128/2009

*Opérateur* : CCMSA Caisse Centrale de Mutualité Sociale Agricole

*Volumétrie* : 155 dossiers par an en moyenne sur 1997-2007, plusieurs dizaines de variables, analyse d'imputabilité

*Bancarisation, système d'information* : oui, interne à la CCMSA

*Accès actuel par l'Anses* : Données désagrégées mises à disposition ponctuellement lors des réexamens des produits suite à l'approbation des substances, à la demande

*Périodicité* : dispositif permanent, rapport annuel

*Délai entre le prélèvement et la transmission à l'Anses* : environ 6 mois actuellement, mais ce délai sera amélioré par le recrutement d'un médecin à mi-temps en charge de l'expertise des dossiers

*Coordination européenne* : non

*Utilisation pour la gestion du risque* : non, utilisation principalement pour l'évaluation du risque

*Financement* : CCMSA

**Fiche dispositif : Toxicovigilance, réseau des centres antipoison et de toxicovigilance CAP-TV**

*Cadre réglementaire* : Article 7 de la directive CE 128/2009, décret sur la toxicovigilance du 14 février 2014

*Opérateur* : CAP-TV, pilotage général InVS

*Volumétrie* : dans la BNCI de 1999 à 2013 : 91466 dossiers d'exposition (symptomatiques ou non), tous PPP confondus ; les dossiers correspondant aux PPP représentent 5 à 6% du total des dossiers enregistrés dans la BNCI

*Bancarisation, système d'information* : oui, interne aux CAP-TV. Base de données des cas BNCI (gérée par le CAP-TV de Paris) et base de données des produits BNPC (gérée par le CAP-TV de Nancy)

*Accès actuel par l'Anses* : rapport mis à disposition ponctuellement lors des réexamens des produits, à la demande, dans le cadre du groupe de travail Phytovaille

*Périodicité* : dispositif permanent

*Délai entre le prélèvement/recueil de l'information et la transmission à l'Anses* : variable, selon périodicité de l'extraction mais en général assez long

*Coordination européenne* : non

*Utilisation pour la gestion du risque* : non, utilisation principalement pour l'alerte et pour l'évaluation du risque

*Financement* : DGS (toxicovigilance), DGOS et hôpitaux (réponse téléphonique d'urgence)

**Fiche dispositif : Réseau National de Vigilance et de Prévention des Pathologies Professionnelles RNV3P**

*Cadre réglementaire : non*

*Opérateur : Coordination Anses, centres de consultation pour les pathologies professionnelles CCPP, services de médecine du travail*

*Volumétrie : en 2012, 28950 consultations*

*Bancarisation, système d'information : oui, système d'information partagé entre CCPP et Anses avec thésaurus*

*Accès actuel par l'Anses : accès direct*

*Périodicité : dispositif permanent, rapport annuel*

*Délai entre le prélèvement/recueil de l'information et la transmission à l'Anses : infra-annuel*

*Coordination européenne : oui, réseau Cost Modernet*

*Utilisation pour la gestion du risque : non, utilisation principalement pour l'alerte et pour l'évaluation du risque*

*Financement : principalement Anses, CCPP*

***Fiche dispositif : cohorte Agrican***

*Cadre réglementaire* : non, projet de recherche

*Opérateurs* : Centre François Baclesse, université de Caen collaboration LSTE Bordeaux ;registres des cancers

*Volumétrie* : 180 000 participants

*Bancarisation, système d'information* : oui, interne

*Accès actuel par l'Anses* : présence de l'Anses au comité de pilotage, pas de demande d'exploitation particulière

*Périodicité* : dispositif permanent

*Délai entre le prélèvement/recueil de l'information et la transmission à l'Anses* : inconnu

*Coordination européenne* : non

*Utilisation pour la gestion du risque* : non, utilisation principalement pour la recherche

*Financements* : MSA, Ecophyto, ministère de la recherche, UIPP

Fiche dispositif : base de données médico-administrative (BDMA) de la CCMSA

Cadre réglementaire : Outil de gestion de la branche maladie de la sécurité sociale agricole

Opérateur : CCMSA, exploitation épidémiologique en collaboration avec Invs-DST, Inserm

Volumétrie : exhaustivité des 3,3 millions de personnes couvertes en maladie

Bancarisation, système d'information : SI RAAMSES pour les remboursements

Accès actuel par l'Anses : non

Périodicité : mensuelle

*Délai entre le prélèvement/recueil de l'information et la transmission à l'Anses : pas de transmission d'information à l'Anses actuellement*

*Coordination européenne : non*

*Utilisation pour la gestion du risque : oui, utilisation principalement pour la gestion de l'assurance maladie*

*Financements : CCMSA*

***Fiche dispositif : biosurveillance générale InVS, études ESTEBAN et ENNS, étude spécifique femmes enceintes Elfe***

*Cadre réglementaire* : non, PNSE

*Opérateur* : InVS-DSE, collaboration Inserm Ined et partenaires multiples pour Elfe

*Volumétrie* : Etude Esteban environ 5000 participants de 6 à 79 ans, dosages imprégnations disponibles pour les adultes seulement, nombre variable selon les substances (plusieurs centaines). Etude Esteban en cours de terrain en 2014-15. Environ 1000 prélèvements pour les PPP dans Elfe

*Bancarisation, système d'information* : oui, interne

*Accès actuel par l'Anses* : présence de l'Anses au comité de pilotage, convention pour accès aux données de biosurveillance pour les évaluations de risque

*Périodicité* : tous les 7 ans environ

*Délai entre le prélèvement/recueil de l'information et la transmission à l'Anses* : quelques mois

*Coordination européenne* : projets de coordination européenne Cophes et Democophes

*Utilisation pour la gestion du risque* : non, utilisation principalement pour la surveillance

*Financements* : InVS, PNSE2



## ***Fiche dispositif : Etudes pratiques culturales PK Agreste***

*Cadre réglementaire* : oui, application directive nitrates, développement questionnaire PPP pour le plan Ecophyto, calcul de l'indice de fréquence de traitement IFT

*Opérateur* : Agreste SSP

*Volumétrie* : 25420 parcelles échantillonnées en 2011 pour les grandes cultures. Etudes spécifiques pour la viticulture, l'arboriculture et le maraichage

*Bancarisation, système d'information* : oui, interne au CASD centre d'accès sécurisé à distance INSEE

*Accès actuel par l'Anses* : présence de l'Anses au comité de pilotage, accès aux données validé par le comité du secret. Accès à distance via le CASD

*Périodicité* : grandes cultures : tous les 5 ans 2001, 2006, 2011

Viticulture 2010, 2014, Maraichage 2014, Arboriculture 2015

*Délai entre le prélèvement/recueil de l'information et la transmission à l'Anses* : un ou deux ans

*Coordination européenne* : inconnu

*Utilisation pour la gestion du risque* : non, utilisation principalement pour la surveillance

*Financements* : Agreste, Ecophyto

**Fiche dispositif : Base de données nationale des ventes de PPP BNV-D**

*Cadre réglementaire* : Utilisé pour le calcul de la redevance pollution diffuse et pour le calcul du NODU indicateur de pression Ecophyto, règlement 1185/2009 sur les statistiques sur l'utilisation agricole des pesticides.

*Opérateur* : INERIS

*Volumétrie* : une donnée par producteur, par produit et par an au niveau national, déclinaison locale en cours

*Bancarisation, système d'information* : oui, base de données interrogeable à distance après autorisation

*Accès actuel par l'Anses* : Accès à distance après obtention autorisation en 2012

*Délai entre le prélèvement/recueil de l'information et la transmission à l'Anses* : immédiat

*Coordination européenne* : les Etats membres doivent transmettre à la commission les statistiques de ventes chaque année

*Utilisation pour la gestion du risque* : non, utilisation principalement pour suivi du plan Ecophyto et pour la perception de la redevance pour pollutions diffuses

*Financements* : Ecophyto

## ***Fiche dispositif : Plans de surveillance et de contrôle résidus dans les aliments***

*Cadre réglementaire* : règlement 396/2005

*Opérateur* : DGAL et DGCCRF

*Volumétrie* : Selon l'étude de faisabilité 2013 de l'Observatoire de l'Alimentation (étude Anses), les plans de surveillance pour les pesticides représentaient 13657 prélèvements pour la période 2009-2012 dont 2569 pour la DGAL et 11088 pour la DGCCRF. Les plans de contrôle concernaient 8345 prélèvements dont 6247 pour la DGAL et 2048 pour la DGCCRF.

*Bancarisation, système d'information* : oui, SI SIGAL de la DGAL et SORA de la DGCCRF, base de données contaminateurs de l'Anses

*Accès actuel par l'Anses* : Transmission annuelle dans le cadre d'une convention tripartite

*Délai entre le prélèvement/recueil de l'information et la transmission à l'Anses* : environ deux ans

*Coordination européenne* : oui, coordination EFSA, rapport annuel européen

*Utilisation pour la gestion du risque* : oui, gestion des non conformités, contrôles ciblés pour induire une modification des pratiques

*Financements* : budget de l'Etat

***Fiche dispositif : Surveillance des résidus dans les eaux destinées à la consommation humaine (EDCH)***

*Cadre réglementaire* : directive 98/83/CE. En France, elle se traduit par des dispositions de la loi 2006-1772 sur l'eau et les milieux aquatiques et l'arrêté du 11 janvier 2007 sur les limites et références de qualité des eaux brutes et des EDCH

*Opérateur* : DGS

*Volumétrie* : 27000 prélèvements et 1,9 millions d'analyses par an sur 2009-2011

*Bancarisation, système d'information* : BDD SISE-EAUX (DGS)

*Accès actuel par l'Anses* : Accès à distance pour requêtes simples, demande d'extractions pour requêtes complexes

*Périodicité* : actualisation permanente

*Délai entre le prélèvement et la transmission à l'Anses* : interrogation directe de la base de données par l'Anses

*Coordination européenne* : oui, directive 98/83/CE

*Utilisation pour la gestion du risque* : oui, contrôle du non dépassement des Limites de qualité LQ, possibilité de recommandations de non consommation en cas de risque pour la santé humaine

*Financement* : budget de l'Etat

***Fiche dispositif : Surveillance des résidus dans les eaux de surface et souterraines***

*Cadre réglementaire* : directive 2008/105/CE sur les normes de qualité environnementale (NQE)

*Opérateur* : MEDDE SOeS , ONEMA, BRGM

*Volumétrie* : 2552 points de mesure en 2011 pour les eaux de surface, 1862 points de mesure en 2011 pour les eaux souterraines

*Bancarisation, système d'information* : BDD Ades BRGM pour les eaux souterraines, ONEMA pour les eaux de surface

*Accès actuel par l'Anses* : sur demande au SOeS dans le cadre des indicateurs Ecophyto

*Périodicité* : annuelle

*Délai entre le prélèvement et la transmission à l'Anses* : environ deux ans

*Coordination européenne* : oui, Directive Cadre Eau DCE

*Utilisation pour la gestion du risque* : oui, contrôle du non dépassement des NQE

*Financement* : budget de l'Etat

**Fiche dispositif : Réseau SAGIR**

*Cadre réglementaire* : peut s'appuyer sur la toxicovigilance des PPP pour la faune sauvage prévue au règlement 1107/2009

*Opérateurs* : ONCFS

*Volumétrie* : quelques dizaines de cas pour chaque espèce suivie, 62 perdrix grises entre 2003 et 2008 par exemple pour les semences enrobées

*Bancarisation, système d'information* : interne

*Accès actuel par l'Anses* : pas d'accès direct actuellement, transmission des rapports à la DPR

*Périodicité* : annuelle

*Délai entre le prélèvement et la transmission à l'Anses* : inconnu

*Coordination européenne* : non

*Utilisation pour la gestion du risque* : non, pas directement

*Financement* : ONCFS, DGAL

***Fiche dispositif : Surveillance des effets non intentionnels des pratiques agricoles sur la biodiversité***

*Cadre réglementaire : plan Ecophyto axe 5 surveillance biologique du territoire*

*Opérateurs : APCA, Fredon (observations), DGAL (bancaisation des données), MNHN (pilotage scientifique)*

*Volumétrie : 500 parcelles*

*Bancaisation, système d'information : à partir de 2017 VGObs (APCA), Epiphyt (DGAL)*

*Accès actuel par l'Anses : pas d'accès actuellement*

*Périodicité : annuelle*

*Délai entre le prélèvement et la transmission à l'Anses : pas d'accès actuellement*

*Coordination européenne : non*

*Utilisation pour la gestion du risque : non, étude des déterminants agricoles de la biodiversité*

*Financement : plan national Ecophyto*

Ce dispositif est complété par la base de données bibliographique Ecoacs sur les effets non intentionnels sur les auxiliaires des cultures et sur les résistances des bio-agresseurs.



***Fiche dispositif : Surveillance de la mortalité des abeilles étude Epilobee (puis OMAA)***

*Cadre réglementaire* : hors cadre réglementaire, étude épidémiologique

*Opérateurs* : Anses laboratoire de Sophia-Antipolis et direction scientifique des laboratoires

*Volumétrie* : 344 ruchers (pour la France)

*Bancarisation, système d'information* : base de données interne

*Accès actuel par l'Anses* : étude pilotée par l'Anses (puis OMAA piloté par l'ITSAP avec l'appui de l'Anses)

*Périodicité* : étude réalisée en 2012

*Délai entre le prélèvement et la transmission à l'Anses* : l'étude des expositions aux substances pharmaceutiques est en cours

*Coordination européenne* : oui, étude européenne coordonnée par l'Anses financée notamment par la commission européenne

*Utilisation pour la gestion du risque* : étude de surveillance épidémiologique utilisable pour l'évaluation et la gestion du risque

*Financement* : Commission européenne

***Fiche dispositif : post AMM au sens strict de l'article 56 du règlement, déclarations par les détenteurs des autorisations***

*Cadre réglementaire : article 56 du règlement CE 1107/2009*

*Opérateurs : détenteurs des AMM*

*Volumétrie : inconnue*

*Bancarisation, système d'information : inconnu*

*Accès actuel par l'Anses : réponse aux demandes d'informations complémentaires exprimées dans le cadre des dossiers d'homologation*

*Périodicité : dispositif permanent*

*Délai entre le prélèvement/recueil de l'information et la transmission à l'Anses : variable, selon périodicité de l'extraction*

*Coordination européenne : non*

*Utilisation pour la gestion du risque : non, utilisation principalement pour l'évaluation du risque*

*Financement : pétitionnaires, firmes commercialisation des produits phytopharmaceutiques*

## Annexe 2 : liste des organismes et personnes auditionnées

Secteurs	Abréviation	Intitulé	Personnes
Tous	DGAL	Direction Générale de l'Alimentation	Joel Francart, Nathalie Therre
Alim	DGCCRF	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes	Benoit Ginestet, Arnaud Maille, Annie Ortet
Eau de conso, alim	DGS	Direction Générale de la Santé	Joelle Carmes, Arila Pochet, Caroline Leborgne
Eau biodivers	DEB	Direction de l'Eau et de la Biodiversité	Emilie Gallouet
ST	DGT	Direction Générale du Travail	Stéphanie Gilardin
SE	DGPR	Direction Générale de la Prévention des Risques	Stéphane Jacques
ST	SG-Agri	Secrétariat Général du MAAF	Eric Tison, Olivier Briand
Pratiques	Agreste SSP	Service de la Statistique Agricole	Daniel Rodier
Eau	SOES	Service de l'Observation et des Statistiques	Christian Feuillet
SE, ST	INVS-DSE	Institut de Veille Sanitaire	Agnès Lefranc, Jean-Michel Thiolet
ST	CCMSA	Caisse Centrale de Mutualité Sociale Agricole	Anne Claude Cremieu Alain Pelc
SE	CAPTIV	Centre anti-poisons et de Toxicovigilance	Robert Garnier, Jacques Manel
SE	SC	Unité de recherche en épidémiologie Inserm Rennes	Sylvaine Cordier
SA biodivers	ONCFS SAGIR	Office National de la Chasse et de la Faune Sauvage	Jean-Yves Chollet, Anouk Decors avec Elodie Monchatre Anses Nancy
ST	INVS-DST	Institut de Veille Sanitaire	Alexis Elbaz, Frédéric Moisan, Catherine Buisson
ST	PL	Centre François Baclesse, Université de Caen	Pierre Lebailly
ST	phytovictimes	phytovictimes	Paul François
SA biodivers	MNHN DGAL	Direction Générale de l'Alimentation	Frédéric Vey
Tous	EFSA	Autorité Européenne de Sécurité Sanitaire des Aliments	Luc Mohimont
Tous	UIPP	Union des industries de Protection des Plantes	Philippe Michel, Eugénia Pommaret
Tous	FNE	France Nature Environnement	Pierre Guy, Claudine Joly
Tous	GF	Génération Futures	François Veillerette
Tous	APCA	Assemblée Permanente des Chambres d'Agriculture	Claire Vingut
Pratiques	INERIS	Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques	Eric Thybaud, Laurence Rouil
Biodiv, résistances	DGAL –SRAL	Direction Générale de l'Alimentation	Gilbert Chauvel

## Annexe3

# Guide d'entretien parties prenantes et fournisseurs de données sur la phytopharmacovigilance

Avril – Juin 2014

### 1. Introduction, présentation de la note générale et des orientations telles que identifiées par le conseil scientifique de l'agence et les premières consultations internes et externes (InVS...):

Rappel de la définition de la phytopharmacovigilance et du périmètre large. Lien avec la délivrance des AMM par l'Anses. **Indiquer que le secteur des biocides est aussi concerné.**

#### Renforts prioritaires identifiés dans la note générale :

Toxicovigilance humaine (améliorer remontée des signaux : volume, qualité, temps)

Contamination de l'air : résidents riverains et personnes présentes (promeneurs) et professionnels agricoles

Exposition des professionnels agricoles (comportements de protection et d'application des produits, biosurveillance...etc)

Ecosystèmes : indicateurs de biodiversité dans et autour des champs, milieux aquatiques (et accroissement utilisation des NQE)

Pour tous les systèmes de remontée de signaux : améliorer remontée (temps, qualité, volume) (pour que l'Anses puisse prendre les mesures nécessaires rapidement pour les AMM)

#### 2. Questions pour tous :

Quels sont les secteurs prioritaires de la vigilance / surveillance à renforcer ou à améliorer ? Certains dispositifs sont-ils à alléger ?

Quels sont les partenaires/systèmes d'information prioritaires pour faire remonter des signaux qui n'auraient pas été identifiés dans la note générale Anses ? Quels sont ceux qui ne sont pas prioritaires parmi ceux qui ont été identifiés ? Pensez-vous qu'ils sont efficaces ? Avez-vous des idées pour les améliorer ?

Connaissez-vous des systèmes d'information de PPV exemplaires à l'international ou dans d'autres domaines que les phytos dont l'Anses pourrait s'inspirer?

Comment l'Anses peut-elle accéder plus facilement aux informations ? Doit-elle participer à la définition et l'organisation des systèmes d'information participant à la PPV ?

Quel rôle pour les professionnels (UIPP , UPJ, organisations agricoles) ? Comment les inciter à faire remonter des signaux ? L'obligation réglementaire de faire remonter les effets indésirables des PPP est-elle bien connue et mise en œuvre par les détenteurs des AMM ?

### **3. Questions pour les fournisseurs de données et éventuellement leurs donneurs d'ordre :**

Description rapide de leur activité et des liens avec d'autres opérateurs dans la chaîne de traitement de l'information.

Avez-vous des projets de modification à court ou moyen terme du système de recueil d'information que vous gérez ? Lesquels ?

Ce système d'information dispose-t-il d'une base de données ? Existe-t-il un document de référence décrivant cette base de données ? Donner la référence précise.

Quel est le statut de ces données ? (public ou non / confidentiel ou non).

Sera-t-il possible pour l'Anses de s'assurer que les informations recueillies correspondent bien aux besoins de la PPV (comité de pilotage ou autre) ?

Est-il envisageable de mettre à disposition les informations recueillies à l'Anses dans un délai plus court qu'aujourd'hui , par exemple par un accès à distance sécurisé ?

Quels sont les moyens nécessaires à l'adaptation du système existant aux besoins de l'Anses (données plus rapidement accessibles, enrichissement des méta-données ?). Comment mieux définir ces moyens d'ici fin 2014 au plus tard ?

### **4. Question spécifique pour les ministères :**

Quelles informations de type PPV au sens large y compris issues de contrôles vous ont été utiles pour prendre des décisions de gestion (demandes de modification de pratiques des opérateurs, retrait de produits, recours à la justice, mesures pénales ou mesures de modification de la réglementation) ?

Pouvez-vous hiérarchiser ces informations dans la prise de décision ? Quelles sont selon vous les informations les plus cruciales en provenance de la PPV au sens large ?

Avez-vous eu des difficultés d'accès à certaines informations de PPV ? des difficultés d'interprétation ou de traitement ? Si oui, lesquelles ?

Comment est organisée chez vous l'interprétation de ces données issues de la PPV ? Combien de personnes sont mobilisées pour interpréter ces données ?

Les informations issues de la PPV vous conduisent-elles à diligenter des missions d'inspection ou de contrôle complémentaires ?

Quelle organisation en interne à l'Anses ? (trois modules séparés tels que décrits dans la note ou un seul ? ). La PPV doit-elle s'adresser prioritairement à l'évaluation des risques ou aussi à la gestion ?