

La phytopharmacovigilance : un dispositif de vigilance unique en Europe

Les produits phytopharmaceutiques destinés à protéger les végétaux et les produits de culture contre des espèces nuisibles peuvent présenter des risques pour la santé humaine, les écosystèmes et les organismes vivants qu'il convient d'identifier et de surveiller pour mieux les prévenir. Dans cette perspective, le législateur a créé un dispositif de détection et de surveillance des effets indésirables liés à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques disponibles sur le marché, appelé phytopharmacovigilance. La mise en œuvre de ce dispositif de vigilance, inscrit dans la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt du 13 octobre 2014, a été confiée à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses). La phytopharmacovigilance vient compléter les missions d'évaluation a priori des risques liés aux produits phytopharmaceutiques menées par l'Anses dans le cadre de la délivrance des autorisations de mise sur le marché.

Dans ce cadre, l'Anses a pour mission de collecter tous les signalements d'effets indésirables en lien, ou potentiellement en lien, avec l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. Ce dispositif de vigilance, mis en place en 2015 et unique en Europe, couvre l'ensemble des effets indésirables concernant à la fois l'environnement, l'alimentation, la santé végétale, animale et humaine.

Son fonctionnement s'appuie sur les informations produites par les réseaux de surveillance ou de vigilance déjà existants, sur les signalements d'effets indésirables et sur la possibilité de mettre en œuvre des études répondant à des questions spécifiques.

Les **réseaux de surveillance et vigilance participant à la phytopharmacovigilance** sont désignés par l'arrêté du 16 février 2017. Une quinzaine d'organismes opérant dans les nombreux domaines couverts par la phytopharmacovigilance (effets indésirables des produits phytopharmaceutiques sur l'homme, les animaux d'élevage et sauvages, les écosystèmes, l'apparition de phénomènes de résistance) informent ainsi très régulièrement l'Anses des signalements et données recueillis dans le cadre de leur dispositif et l'alertent en cas de risque grave, immédiat ou inattendu.

Concernant spécifiquement la **santé humaine**, il s'agit :

- Des Centres antipoison (CAP) dont les activités de toxicovigilance sont coordonnées par l'Anses ;
- Du dispositif Phyt'attitude de la Mutualité sociale agricole (MSA) ;
- Du Réseau national de vigilance et de prévention des pathologies professionnelles (rnv3p) coordonné par l'Anses ;
- De Santé Publique France ;

- De la cohorte Agrican¹ pilotée par le Centre Français Baclesse.

Qu'ils concernent l'homme, les animaux d'élevage et sauvages, les écosystèmes, ou l'apparition de phénomènes de résistance, les **signalements d'effets indésirables de produits phytopharmaceutiques** sont obligatoires pour certains acteurs professionnels comme les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle² de produits phytopharmaceutiques, les fabricants, les importateurs, les distributeurs ou utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques, les conseillers et formateurs de ces utilisateurs. Le signalement est dans ce cas transmis à l'organisme compétent pour le traiter, qui en informe l'Anses *via* une notification. Le cas peut également être directement transmis à l'Anses *via* la page dédiée au signalement. Cependant, toute personne peut signaler un incident, un accident, un effet indésirable, lié ou susceptible d'être lié à un produit phytopharmaceutique ou à un adjuvant.

Comment signaler un effet indésirable observé chez l'homme ?

Les personnes présentant un effet indésirable nécessitant un conseil ou une prise en charge médicale doivent s'adresser à un médecin ou un centre antipoison.

En dehors de ces situations ou à distance de celles-ci, si les effets indésirables consécutifs à l'utilisation de produits phytopharmaceutiques affectent spécifiquement la santé d'agriculteurs et/ou de personnes affiliées à la Mutualité

¹ L'étude de cohorte AGRICAN (AGRICulture et CANcers) est une étude épidémiologique lancée en 2005 pour pallier au déficit d'information concernant les risques professionnels de la population française agricole (exposition aux produits phytopharmaceutiques, aux engrais, aux UV, risque mécanique, virus animaux, moisissures...). Cette étude qui doit se poursuivre jusqu'en 2020 se fonde sur le suivi de 180 000 assurés agricoles et constitue aujourd'hui une des plus grandes études au niveau mondial concernant la santé en milieu agricole.

² Un produit phytopharmaceutique qui est autorisé dans un État membre (État membre d'origine) peut, sous réserve de l'octroi d'un permis de commerce parallèle, être introduit, mis sur le marché ou utilisé dans un autre État membre (État membre d'introduction) si ce dernier établit que la composition du produit phytopharmaceutique est identique à celle d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé sur son territoire (produit de référence). La demande est adressée à l'autorité compétente de l'État membre d'introduction.

sociale agricole (MSA), ces derniers doivent le déclarer au dispositif spécifique Phyt'attitude de la MSA via le n° Vert gratuit : 0 800 887 887.

Tous les autres déclarants (tout public non agriculteur et/ou non affilié à la MSA, professionnels de santé), peuvent formaliser leur signalement via le Portail de signalement des événements sanitaires indésirables du Ministère en charge de la Santé (https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil). Les professionnels ayant l'obligation de déclarer disposent d'un espace dédié pour effectuer leurs déclarations sur ce même portail.

Les signalements enregistrés par le portail sont traités et expertisés par des médecins de la MSA pour les déclarations à Phyt'attitude ou du CAP régionalement compétent pour les autres cas. Les données anonymisées et relatives aux effets indésirables sont communiquées régulièrement à l'Anses et les signalements lui seront immédiatement notifiés lorsque le déclarant est un professionnel ayant obligation de déclarer.

Le circuit de déclarations des effets indésirables survenant chez l'homme suite à l'utilisation de produits phytopharmaceutiques est schématisé dans la Figure 1.

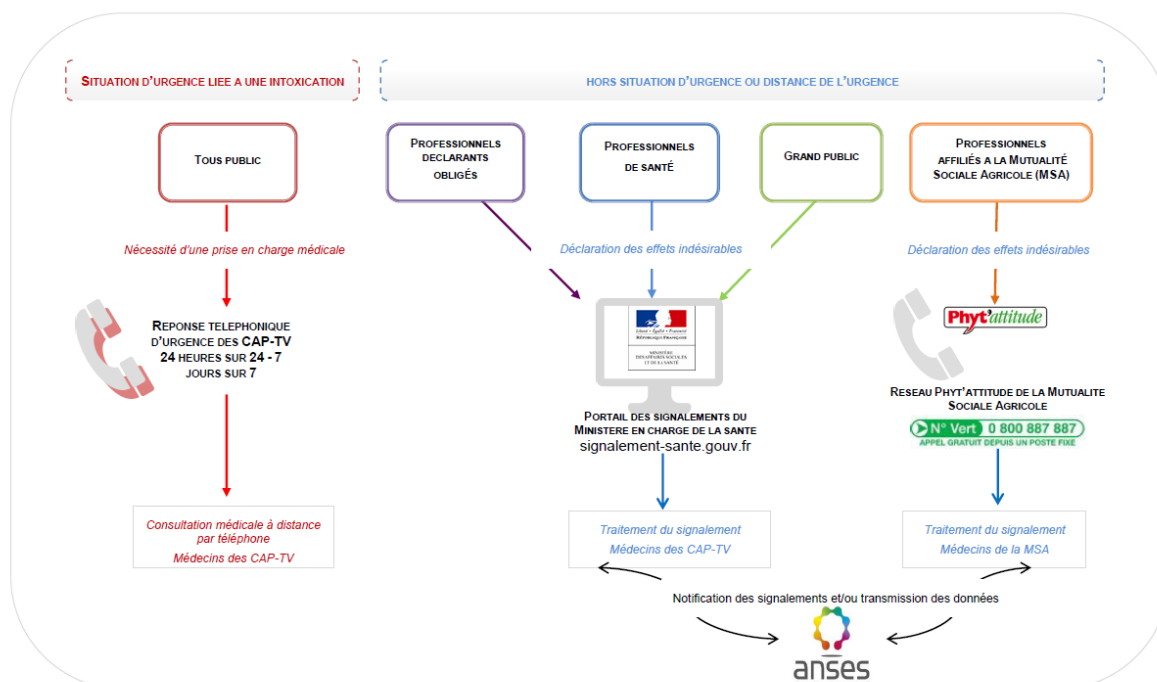


Figure 1 : Le système de phytopharmacovigilance : circuit de déclaration des effets indésirables chez l'homme.

En fonction de la gravité de l'effet mentionné et des résultats des investigations menées, l'Anses et/ou les autorités compétentes peuvent prendre sans délai toutes les mesures qui s'imposent pour en limiter l'impact (par exemple en modifiant les conditions d'emploi du produit).

Comment signaler un effet indésirable ne concernant pas la santé humaine ?

Les effets indésirables des produits phytopharmaceutiques concernant les animaux, les végétaux, les aliments, les milieux, ou encore les écosystèmes doivent quant à eux être déclarés via un formulaire dédié³ en fonction du statut du

³ Les formulaires de déclaration sont disponibles sur le site internet de l'Anses depuis la page suivante : <https://www.anses.fr/fr/content/signaler-un-effet-ind%C3%A9sirable-ne-portant-pas-sur-la-sant%C3%A9-humaine-li%C3%A9-%C3%A0-l'utilisation-de>

déclarant et adressé à l'Anses par courrier⁴ ou par courriel (ppv@anses.fr).

Des *études ad hoc* sont financées dans le cadre de la phytopharmacovigilance lorsque les informations relatives aux effets indésirables fournies par les organismes de surveillance et de vigilance sont identifiées comme méritant d'être précisées ou encore dans le but d'améliorer la qualité et l'accessibilité des informations issues des réseaux partenaires pour les besoins de la phytopharmacovigilance.

La mutualisation des informations issues des dispositifs de surveillance ou de vigilance, des études *ad hoc* et des

⁴ Anses, Direction de l'évaluation des risques, Unité phytopharmacovigilance et observatoire des résidus de pesticides, 14 rue Pierre et Marie Curie, 94 701 Maisons-Alfort Cedex

signalements spontanés permet d'atteindre les trois objectifs dévolus à la phytopharmacovigilance :

- permettre, si nécessaire, l'adaptation des conditions d'autorisation de mise sur le marché des produits aujourd'hui commercialisés (par la réduction des doses, l'adaptation des conditions d'application ou le retrait d'une autorisation de mise sur le marché, ...)
- définir des mesures de gestion transversale, par exemple pour la protection des personnes à proximité des zones traitées ;
- contribuer à s'assurer du respect des interdictions d'usages de produits, notamment ceux dont les substances actives ne sont plus approuvées au niveau européen.

Anita VIGOUROUX-VILLARD

POUR EN SAVOIR PLUS, VOUS POUVEZ CONSULTER :

Page Anses :

<https://www.anses.fr/fr/content/signalement-deffets-ind%C3%A9sirables-li%C3%A9s-%C3%A0-lutilisation-de-produits-phytopharmaceutiques>

Loi n° 2014-1170 du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt :
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029573022&categorieLien=id>

Décret 2016-1595 du 24 novembre 2016 relatif à la phytopharmacovigilance :
https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000033478559