



anses

Phytopharmacovigilance

Notice explicative
des fiches de synthèse
des données de surveillance
et de vigilance
par substance active

Juillet 2024

Connaître, évaluer, protéger

Mots clés

Phytopharmacovigilance, substance active, produit phytopharmaceutique, surveillance, vigilance, effet indésirable.

SOMMAIRE

Sigles et abréviations	7
Liste des tableaux.....	9
1 La phytopharmacovigilance : contexte réglementaire et finalités	10
2 Notice et fiches de synthèse par substance	11
2.1 Objectif, contenu et méthode.....	11
2.2 Quelles sont les substances actives considérées ?	12
2.3 Les fiches synthétiques sont-elles exhaustives et conclusives ?	12
2.4 À quoi servent ces fiches synthétiques ?	12
2.5 Quelles sont les limites de ces fiches ?	13
2.6 Quelle sera l'actualisation de ces fiches ?	13
3 Sources d'information contribuant aux fiches de synthèse par substance active ..	14
3.1 Métabolites environnementaux associés	14
3.1.1 Sources et références	14
3.1.2 Description du dispositif de recueil de données	14
3.1.3 Choix des descripteurs	15
3.2 Statut et classification de la substance active	16
3.2.1 Sources et références	16
3.2.2 Description du dispositif de recueil de données	16
3.2.3 Choix des descripteurs	16
3.3 Historique des autorisations.....	17
3.3.1 Sources et références	17
3.3.2 Description du dispositif de recueil de données	17
3.3.3 Choix des descripteurs	17
3.4 Usages phytopharmaceutiques autorisés	17
3.4.1 Sources et références	17
3.4.2 Description du dispositif de recueil de données	18
3.4.3 Choix des descripteurs	18
3.5 Quantités vendues	18
3.5.1 Sources et références	18
3.5.2 Description du dispositif de recueil de données	19
3.5.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul	19
3.6 Estimation de l'utilisation des pesticides à partir des enquêtes « Pratiques culturales »	20
3.6.1 Sources et références	20
3.6.2 Description du dispositif de recueil de données	20

3.6.3	Choix des descripteurs et méthodes de calcul	20
3.6.4	Contraintes de publication des données	20
3.7	Estimation de l'utilisation des pesticides à partir de l'étude de la cohorte Agrican	21
3.7.1	Sources et références	21
3.7.2	Description du dispositif de recueil de données	21
3.7.3	Choix des descripteurs et méthodes de calcul	21
3.8	Surveillance des cas de résistance	22
3.8.1	Sources et références	22
3.8.2	Description du dispositif de recueil de données	22
3.8.3	Choix des descripteurs et méthodes de calcul	22
3.9	Surveillance des eaux de surface, exposition et risques pour les organismes aquatiques et qualité des eaux brutes	23
3.9.1	Sources et références	23
3.9.2	Description du dispositif de recueil de données	24
3.9.3	Choix des descripteurs et méthodes de calcul	25
3.9.3.1	Valeurs repères utilisées.....	25
3.9.3.2	Descripteurs de la contamination et les risques associés	26
3.9.3.3	Conformité aux valeurs repères : convention de gestion des LQ, calcul de la moyenne annuelle et comparaison aux valeurs repères	27
3.10	Surveillance des lagunes méditerranéennes françaises	28
3.10.1	Sources et références	28
3.10.2	Description du dispositif de recueil de données.....	28
3.10.3	Choix des descripteurs et méthodes de calcul.....	28
3.10.3.1	Valeurs repères utilisées.....	28
3.10.3.2	Descripteurs de la contamination et les risques associés	29
3.11	Surveillance des eaux souterraines	30
3.11.1	Sources et références	30
3.11.2	Description du dispositif de recueil de données	30
3.11.3	Choix des descripteurs et méthodes de calcul	31
3.11.3.1	Valeur repère utilisée	31
3.11.3.2	Descripteurs de la contamination et le dépassement de la norme de qualité.....	32
3.12	Surveillance des sols.....	32
3.12.1	RMQS.....	32
3.12.1.1	Sources et références.....	32
3.12.1.2	Description du dispositif de recueil de données.....	32
3.12.1.3	Choix des descripteurs et méthodes de calcul	33
3.12.1.3.1	Valeurs repères utilisées.....	33
3.12.1.3.2	Descripteurs de la contamination et le dépassement de la valeur repère	33
3.12.2	Phytosol.....	33
3.12.2.1	Sources et références.....	33
3.12.2.2	Description du dispositif de recueil de données.....	33
3.12.2.3	Choix des descripteurs et méthodes de calcul	34
3.12.2.3.1	Valeurs repères utilisées.....	34
3.12.2.3.2	Descripteurs de la contamination et le dépassement de la valeur repère	34
3.12.3	LUCAS.....	34

3.12.3.1	Sources et références.....	34
3.12.3.2	Description du dispositif de recueil de données.....	35
3.12.3.3	Choix des descripteurs.....	35
3.13	Surveillance des aliments d'origine végétale et animale	35
3.13.1	Sources et références	35
3.13.2	Description du dispositif de recueil de données.....	36
3.13.3	Choix des descripteurs et méthodes de calcul.....	36
3.13.3.1	Descripteurs de la contamination et le respect des limites maximales de résidus	36
3.13.3.2	Valeurs repères utilisées.....	37
3.14	Etude de l'alimentation totale 2 (EAT2) et Etude de l'alimentation totale infantile (EATi).....	37
3.14.1	Sources et références	37
3.14.2	Description du dispositif de recueil de données.....	37
3.14.3	Choix des descripteurs et méthodes de calcul.....	38
3.14.3.1	Descripteurs de la contamination et le respect des limites maximales de résidus	38
3.15	Surveillance des eaux destinées à la consommation humaine.....	38
3.15.1	Sources et références	38
3.15.2	Description du dispositif de recueil de données.....	39
3.15.3	Choix des descripteurs et méthodes de calcul.....	39
3.15.3.1	Descripteurs de la contamination et le respect de la norme de qualité.....	39
3.15.3.2	Valeurs repères utilisées.....	40
3.16	Evaluation des expositions et des risques alimentaires pour le consommateur	40
3.16.1	Sources et références	40
3.16.2	Description de la méthode d'évaluation	40
3.16.3	Choix des descripteurs d'exposition et d'évaluation des risques	41
3.17	Surveillance des aliments destinés à la consommation animale.....	42
3.17.1	Sources et références	42
3.17.2	Description du dispositif de recueil de données.....	42
3.17.3	Choix des descripteurs de contamination	42
3.18	Surveillance de l'air ambiant.....	43
3.18.1	Sources et références	43
3.18.2	Description du dispositif de recueil de données.....	43
3.18.3	Choix des descripteurs et méthodes de calcul.....	43
3.18.3.1	Descripteurs de la contamination	43
3.18.3.2	Valeurs repères utilisées.....	44
3.18.3.3	Descripteur décrivant l'exposition et les risques	44
3.19	Surveillance des niveaux d'imprégnation chez l'homme – biosurveillance.....	46
3.19.1	Sources et références	46
3.19.2	Description du dispositif de recueil de données.....	46
3.19.3	Choix des descripteurs et méthodes de calcul.....	47
3.20	Vigilance en santé humaine : réseau Phyt'attitude de la CCMSA	47
3.20.1	Sources et références.....	47
3.20.2	Description du dispositif de recueil de données.....	47

3.20.3	Choix des descripteurs.....	50
3.21	Vigilance en santé humaine : Centres antipoison et de toxicovigilance	50
3.21.1	Sources et références	50
3.21.2	Description du dispositif de recueil de données.....	50
3.21.3	Choix des descripteurs.....	52
3.22	Données sur les effets chroniques sur la santé humaine issues des principales expertises collectives	52
3.22.1	Sources et références.....	52
3.22.2	Description du dispositif de recueil de données.....	52
3.22.3	Choix des descripteurs.....	53
3.23	Vigilance des effets sur les animaux sauvages	53
3.23.1	Sources et références.....	53
3.23.2	Description du dispositif de recueil de données.....	53
3.23.3	Choix des descripteurs.....	55
3.24	Vigilance des effets sur les animaux domestiques	56
3.24.1	Sources et références.....	56
3.24.2	Description du dispositif de recueil de données.....	56
3.24.3	Choix des descripteurs.....	57
3.25	Vigilance des effets sur les animaux sauvages et domestiques.....	57
3.25.1	Sources.....	57
3.25.2	Description du dispositif de recueil de données.....	57
3.25.3	Choix des descripteurs.....	58
3.26	Vigilance des effets sur les abeilles domestiques.....	58
3.26.1	Sources et références.....	58
3.26.2	Description du dispositif de recueil de données.....	58
3.26.3	Choix des descripteurs.....	59
3.27	Surveillance des matrices relatives à l'abeille et aux autres pollinisateurs.....	59
3.27.1	Sources et références.....	59
3.27.2	Description du dispositif de recueil de données.....	59
3.27.3	Choix des descripteurs de contamination et méthodes de calcul	60
3.27.3.1	Descripteurs de la contamination	60
3.27.4	Méthode d'évaluation des expositions et de détection des signaux de risque toxique	61
3.27.4.1	Valeurs repères utilisées.....	62
3.28	Données sur les effets sur la biodiversité issues de l'expertise scientifique collective INRAE – Ifremer	62
3.28.1	Sources et références.....	62
3.28.2	Description du dispositif de recueil de données.....	62
3.28.3	Choix des descripteurs.....	63

Sigles et abréviations

ADA	Association pour le développement de l'apiculture
ADES	Banque nationale d'accès aux données sur les eaux souterraines
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANMV	Agence nationale du médicament vétérinaire
AOEL	<i>Acceptable Operator Exposure Level</i> = Niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur
ARfD	<i>Acute Reference Dose</i> = Dose de référence aiguë
AASQA	Association agréée de surveillance de la qualité de l'air
BNCI	Base nationale des cas d'intoxication
BNPC	Base nationale des produits et des compositions
BNV-D	Banque nationale des ventes de produits phytopharmaceutiques par les distributeurs agréés
BRGM	Bureau de recherches géologiques et minières
CAP-TV	Centre antipoison et de toxicovigilance
CAPAE-Ouest	Centre antipoison animal et environnemental de l'Ouest
CCTV	Comité de coordination de la toxicovigilance
CE ₅₀	Concentration d'effet pour 50 % des organismes exposés
CFB	Centre François Baclesse
CHU	Centre hospitalier universitaire
CIPAN	Culture intermédiaire piège à nitrate
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CL ₅₀	Concentration létale pour 50 % des organismes exposés
CSEO	Concentration sans effet observé
DCE	Directive cadre sur l'eau
DEPR	Direction de l'évaluation des produits réglementés
DER	Direction de l'évaluation des risques
DGAL	Direction générale de l'alimentation
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

DGS	Direction générale de la santé
DJA	Dose journalière admissible
D(R)OM	Département (et région) d'outre-mer
DTV	Dispositif de toxicovigilance
EAJ	Emploi autorisé dans les jardins
EAT2	Etude de l'alimentation totale 2
EATi	Etude de l'alimentation totale infantile
EChA	<i>European Chemicals Agency</i> = Agence européenne des produits chimiques
ELFE	Etude longitudinale française depuis l'enfance
EMA	<i>European Medicines Agency</i> = Agence européenne des médicaments
ENNS	Etude nationale nutrition santé
ESTEBAN	Etude de santé sur l'environnement, la biosurveillance, l'activité physique et la nutrition
FDC	Fédération départementale des chasseurs
FNC	Fédération nationale des chasseurs
GT	Groupe de travail
INCA	Etude individuelle nationale sur les consommations alimentaires
Inserm	Institut national de la santé et de la recherche médicale
SpF	Santé publique France
INRAE	Institut national de recherche pour l'agriculture, l'alimentation et l'environnement
ITSAP	Institut technique et scientifique pour l'abeille et la pollinisation
LAAAF	Loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt
LMR	Limite maximale de résidus
MAC	<i>Maximum Acceptable Concentration</i> = Concentration maximale acceptable
(CC)MSA	(Caisse centrale de la) Mutualité sociale agricole
NOEC	<i>No Observed Effect Concentration</i> = Concentration sans effet observé
NQE	Norme de qualité environnementale

OMS	Organisation mondiale de la santé
ONCFS	Office national de la chasse et de la faune sauvage
ORP	Observatoire des résidus de pesticides
PC	Plan de contrôle
PCB-NDL	Polychlorobiphényles - <i>Non Dioxin-Like</i>
PNEC	<i>Predicted No Effect Concentration</i> = Concentration sans effet observé
PPV	Phytopharmacovigilance
PS	Plan de surveillance
QS	<i>Quality Standard</i> = Norme de qualité spécifique
RCO	Réseau de contrôle opérationnel
RCP	Résumés des caractéristiques du produit
RCS	Réseau de contrôle de surveillance
SANDRE	Service d'administration nationale des données et référentiels sur l'eau
SDAGE	Schéma directeur d'aménagement et de gestion des eaux
SICAP	Système d'information national des centres antipoison
TP	Type de produit
VGE	Valeur guide environnementale
VTR	Valeur toxicologique de référence

Liste des tableaux

Tableau 1 : Variables d'exposition retenues pour le calcul des doses d'exposition via l'air ambiant	45
Tableau 2 : calcul du score d'imputabilité intrinsèque en fonction des scores chronologique et sémiologique.....	48
Tableau 3 : Niveaux de présomption d'un lien entre l'exposition aux pesticides et la survenue d'une pathologie ou évènements de santé dans l'expertise collective Inserm	53
Tableau 4 : Synthèse des informations disponibles dans l'ESCo INRAE-Ifremer sur les effets de la substance active sur la biodiversité issues d'études observationnelles et/ou expérimentales en conditions semi-contrôlées.....	63
Tableau 5 : Synthèse de l'imprégnation d'espèces par la substance active (source : ESCo INRAE-Ifremer, 2022) dans le cadre d'études observationnelles	64

1 La phytopharmacovigilance : contexte réglementaire et finalités

La phytopharmacovigilance (PPV) est un dispositif prévu par la loi n°2014-1170 d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt (LAAAF) du 13 octobre 2014. Elle est mise en œuvre par la Direction de l'évaluation des risques (DER) de l'Anses. Le décret n°2016/1595 du 24 novembre 2016 vient préciser ses modalités de fonctionnement. La PPV a pour objectif de surveiller les effets indésirables des produits phytopharmaceutiques sur la santé humaine, la santé animale, la santé végétale et la contamination des milieux ainsi que les phénomènes d'apparition de résistance des bioagresseurs.

Le dispositif repose sur plusieurs sources de données :

- un réseau d'organismes partenaires fournissant régulièrement des données issues de systèmes de surveillance et de vigilance structurés et pérennes¹ ;
- la notification des effets indésirables des produits par l'ensemble des acteurs de la chaîne de production, distribution, et utilisation des produits phytopharmaceutiques ;
- des études menées afin de répondre à des questions spécifiques.

La PPV est un dispositif de vigilance a posteriori complémentaire des activités d'évaluation à priori et dont les résultats sont destinés à générer des connaissances au service du dispositif de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et en appui aux missions de gestion des risques par l'Anses et les ministères. Ils sont destinés notamment à vérifier des hypothèses relatives à des effets indésirables, à l'absence de ces derniers, ou à éclairer les conditions de leur survenue, et notamment les facteurs de vulnérabilité des populations, de la faune, de la flore ou de l'environnement ou de résistance des bioagresseurs qui y sont exposés. Ils peuvent également éclairer les conditions de mise en œuvre des mesures de gestion des risques

Un groupe de travail d'experts indépendants (GT PPV) accompagne l'Anses dans la réalisation de cette mission. Un comité de pilotage interministériel, réunissant les cinq ministères de tutelle de l'Anses (agriculture, consommation, écologie, santé, travail), est consulté sur les orientations stratégiques du dispositif de PPV. Enfin, l'Anses réunit très régulièrement les partenaires associés au dispositif de PPV pour permettre son bon fonctionnement.

¹ L'arrêté du 16 février 2017 dresse la liste des organismes partenaires de la PPV.

2 Notice et fiches de synthèse par substance

2.1 Objectif, contenu et méthode

Dans le cadre de la PPV, l'Anses (DER) réalise, de manière régulière, le bilan des informations dont elle dispose pour une substance donnée, sous la forme d'une **fiche synthétique**.

La présente **notice** a pour objet de présenter, de manière générique, les **sources d'information permettant de renseigner ces fiches synthétiques**. Il s'agit principalement des dispositifs de surveillance et de vigilance partenaires de la PPV. Ainsi, cette notice décrit les objectifs de ces dispositifs, leurs modalités de fonctionnement, la nature des informations qu'ils génèrent et les modalités de calcul des descripteurs dont les résultats sont rapportés dans chaque fiche synthétique.

Pour constituer son réseau de partenaires, l'Anses a retenu les dispositifs dont le champ entre dans le périmètre de la PPV, qui ont une couverture nationale du territoire ou bien sont représentatifs du territoire national. Enfin, les dispositifs de nature institutionnelle ont été privilégiés. Parmi les dispositifs sollicités, on peut distinguer :

- des dispositifs de surveillance : fondés sur un suivi systématique et actif, ils poursuivent un objectif de représentativité ;
- des dispositifs de vigilance : fondés sur des déclarations volontaires, ils permettent un suivi évènementiel et passif de cas et la génération d'hypothèses sur des associations possibles entre un effet observé et une exposition. En revanche, les cas signalés par ces réseaux ne sont ni exhaustifs, ni représentatifs ;
- la veille bibliographique réalisée spécifiquement par l'UPPV

A cette notice sont associées les fiches synthétiques qui présentent, par substance, les résultats issus de ces dispositifs. Les informations décrites dans cette fiche concernent :

- les ventes et l'**utilisation** de la substance active,
- la **présence de cette substance active dans les compartiments** (sol, eau, alimentation, air ambiant, air intérieur, poussières, matrices apicoles, imprégnation humaine),
- les **risques** pour les populations humaines ou animales associés à l'exposition à cette substance active,
- les **impacts observés** et les liens potentiels avec cette substance active.

D'autres compartiments pourront être décrits en fonction de l'accès à des données de surveillance et de vigilance exploitables par la PPV et de leur intérêt en fonction des substances actives concernées.

Lorsqu'elles sont disponibles, les informations pour les métabolites considérés comme pertinents par la peer review de l'EFSA seront également rapportées dans la fiche.

L'ensemble de ces documents, notice et fiches synthétiques, est soumis à la consultation du GT PPV.

2.2 Quelles sont les substances actives considérées ?

A l'issue de la ré-approbation, au niveau européen, des substances actives qui entrent dans la composition des produits phytopharmaceutiques, les détenteurs d'AMM soumettent aux Etats membres des demandes de ré-évaluation des préparations les contenant. Les substances actives qui entrent dans la composition de ces préparations donnent lieu systématiquement à la réalisation d'une fiche synthétique. Ces fiches constituent des compléments d'information au processus global d'évaluation des risques tel que prévu par le règlement n°1107/2009 du 21 octobre 2009.

Les substances pour lesquelles il existe des préoccupations particulières, notamment en cas de signal ou d'alerte sur le territoire français ou à l'étranger, peuvent aussi donner lieu à la réalisation d'une fiche.

2.3 Les fiches synthétiques sont-elles exhaustives et conclusives ?

Les fiches réunissent l'ensemble des informations issues des dispositifs de surveillance et de vigilance partenaires de la PPV. Elles présentent l'avantage de disposer, dans un document unique, à un instant donné et pour le territoire français, des informations pour l'ensemble des thématiques qui entrent dans le périmètre de la PPV.

En revanche, ces fiches ne poursuivent pas l'objectif de synthétiser l'ensemble des connaissances relatives à une substance active, notamment celles issues d'études spécifiques et/ou de dispositifs non partenaires de la PPV. Il ne s'agit pas d'une synthèse de l'ensemble de la littérature existante pour une substance active donnée.

Par ailleurs, les fiches sont uniquement à but descriptif et n'ont pas comme objectif de conclure sur des signaux qui pourraient, le cas échéant, émerger à partir des données collectées.

2.4 À quoi servent ces fiches synthétiques ?

Ces fiches apportent des connaissances qui sont intégrées au processus d'évaluation des risques tel que prévu par le règlement n°1107/2009 dans le cadre de l'instruction des demandes d'AMM. En fonction de la nature des effets rapportés, de leur importance, des conditions dans lesquelles ils surviennent, ces fiches peuvent suggérer la possibilité d'un ajustement des AMM qui avaient été initialement délivrées.

Ces fiches peuvent permettre d'identifier des lacunes dans les connaissances qui doivent être comblées par le renforcement des dispositifs de surveillance ou de vigilance partenaires, ou par la mise en place d'études spécifiques.

Enfin, lors d'un signal ou d'une alerte, en France ou à l'étranger, ces fiches permettent d'apporter des éléments de contexte et de mettre en perspective les informations issues d'autres sources.

En revanche, il ne relève pas de l'Anses de gérer les situations locales de dépassements de seuils réglementaires rapportés dans ces fiches. Ces missions relèvent des services déconcentrés de l'Etat. Dans ces situations, au niveau local, une ou des mesures de gestion sont prises par les services compétents pilotes des dispositifs de surveillance ou de vigilance.

2.5 Quelles sont les limites de ces fiches ?

Le principe de la PPV est de s'appuyer sur des dispositifs de surveillance et de vigilance déjà existants afin de mutualiser les connaissances. Aussi, certains peuvent présenter des limites pour répondre aux besoins de la PPV. Ces limites, notamment en termes de représentativité, sont signalées dans cette notice, au cas par cas.

Les dispositifs partenaires de la PPV peuvent générer des données indirectement individuelles dans le cas où les données permettent facilement de déduire l'identité d'une personne, physique ou morale. Dans ces cas-là, le secret statistique s'applique et contraint la publication des données.

Les informations sont présentées dans les fiches à des échelles géographiques et temporelles très macro (nationale et annuelle) et ne permettent pas de détecter directement des signaux locaux ou saisonniers.

2.6 Quelle sera l'actualisation de ces fiches ?

La nature et le format des informations descriptives mises à disposition dans les fiches sont susceptibles d'évoluer au fur et à mesure de l'amélioration des connaissances, de la mise à disposition de nouvelles informations par les partenaires de l'Anses ou par l'extension du réseau à de nouveaux partenaires. L'Anses veillera, en tant que de besoin, à une mise à jour régulière de ces fiches.

3 Sources d'information contribuant aux fiches de synthèse par substance active

3.1 Métabolites environnementaux associés

3.1.1 Sources et références

- Publications des Peer review de l'EFSA des substances actives : <https://www.efsa.europa.eu/en/publications>
- SANCO/221/2000-rev.11-final Step 3 a Stage 1
- Avis de l'Anses relatif à « l'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine » (saisine 2015-SA-0252). Maisons-Alfort : Anses, 101 p.

3.1.2 Description du dispositif de recueil de données

Dans le cadre réglementaire de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, les métabolites des substances actives sont identifiés dans le cadre de leur réexamen au niveau européen et sont listés dans les Peer Review de l'EFSA correspondantes.

Plusieurs catégories de métabolites existent vis-à-vis de l'évaluation. Ceux qui répondent à l'un des critères ci-dessous font l'objet d'une évaluation des risques rapportée dans les Peer Review et sont listés dans la fiche :

- métabolites majeurs : métabolites qui représentent plus de 10% de la quantité initiale de substance active à tout moment au cours de l'étude ;
- métabolites mineurs non transitoires : métabolites qui représentent plus de 5% de la quantité initiale de substance active dans au moins deux mesures successives au cours de l'étude ;
- métabolites qui représentent en fin d'étude plus de 5 % de la quantité initiale de substance active, et dont le niveau maximal de formation n'est pas atteint ;
- métabolites dont la concentration moyenne annuelle dans les lixiviats est supérieure à 0,1 µg/L dans les études sur lysimètres (dispositif expérimental au champ permettant d'étudier les transferts de substance active et métabolites à travers une colonne de sol).

Suite à cette évaluation, deux catégories de pertinence sont retenues :

- Pertinence vis-à-vis du risque pour la santé humaine via les ESO. L'évaluation n'est requise que si les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont supérieures à 0,1 µg/L. Dans un premier temps, l'activité biologique est évaluée. Si

l'activité biologique est similaire ou supérieure à plus de 50% de celle du parent, le métabolite est considéré comme pertinent. Dans le cas contraire, une évaluation de la toxicité et de la génotoxicité est conduite. S'il manque des informations pour conclure sur l'activité biologique du métabolite, sa toxicité ou sa génotoxicité, alors le métabolite est considéré comme pertinent.

- Pertinence écotoxicologique pour la surveillance : dans ce cas, la pertinence signifie que l'évaluation du risque pour les organismes aquatiques et les organismes du sol montre un risque comparable ou plus élevé que celui du parent ;

Par ailleurs, dans un autre cadre réglementaire qui est celui de l'eau potable, selon la directive européenne 2020/2184, « un métabolite de pesticide est jugé pertinent pour les EDCH s'il y a lieu de considérer qu'il possède des propriétés intrinsèques comparables à celles de la substance mère en ce qui concerne son activité cible pesticide ou qu'il fait peser (par lui-même ou par ses produits de transformation) un risque sanitaire pour les consommateurs ». La méthode pour évaluer cette pertinence a été établie par l'Anses dans le cadre l'avis relatif à « l'évaluation de la pertinence des métabolites de pesticides dans les eaux destinées à la consommation humaine » (saisine 2015-SA-0252).

3.1.3 Choix des descripteurs

Les descripteurs retenus sont :

- Numéro CAS ou SANDRE du métabolite (s'il existe)
- Milieux environnementaux au sein desquels une évaluation des risques est requise selon le règlement (EU) N°284/2013 : eau de surface (ESU), sédiments (SED), eaux souterraines (ESO), sol :
- Pertinence vis-à-vis du risque pour la santé humaine via les ESO : Oui (activité biologique) / Oui (toxicité et/ou génotoxicité) / Oui (manque d'information pour conclure) / Non (activité biologique, toxicité et génotoxicité) / Non caractérisée (concentrations modélisées inférieures à 0,1 µg/L) ;
- Pertinence écotoxicologique pour la surveillance : Oui (liste des milieux concernés) / Non pour tous les milieux
- Pertinence EDCH selon la méthode déterminée dans le cadre de la saisine n° 2015-SA-0252 : Oui / Non / Non caractérisée
- Renseignement si données de surveillance disponibles dans les matrices : air, eau de surface (ESU), sédiments (SED), eaux souterraines (ESO), sol

3.2 Statut et classification de la substance active

3.2.1 Sources et références

- Règlement n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.
- Règlement n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage, à l'emballage des substances et des mélanges (<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=FR>).
- Base de données européenne sur les pesticides : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN>
- Base de données de l'inventaire C&L : <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.

3.2.2 Description du dispositif de recueil de données

La mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et des substances actives qui les composent est strictement encadrée et harmonisée au niveau européen par le règlement (CE) n° 1107/2009 qui abroge la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Le statut réglementaire des substances actives est disponible sur le portail web de la commission européenne à travers la « EU PESTICIDE DATABASE » gérée par la Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire de la Commission européenne.

Le classement toxicologique des substances actives est consultable sur le portail web de l'EChA qui est en charge du classement CLP des substances actives.

3.2.3 Choix des descripteurs

Les descripteurs retenus sont :

- Type de substance active : insecticide, acaricide, fongicide, herbicide, molluscicide, régulateur de croissance ...
- Date de dernier renouvellement et d'échéance de la réapprobation.
- L'inscription à la liste des substances actives candidates à la substitution.
- Classement toxicologique.

3.3 Historique des autorisations

3.3.1 Sources et références

- Système d'information TOP interne à l'Anses
- Anses - Ephy : Le catalogue des produits phytopharmaceutiques et de leurs usages, des matières fertilisantes et des supports de culture autorisés en France - <https://ephy.anses.fr/>

3.3.2 Description du dispositif de recueil de données

L'ensemble des informations relatives aux autorisations des produits phytopharmaceutiques sont compilées dans un système d'informations géré par l'Anses à partir duquel il est possible de réaliser un certain nombre de requêtes, et notamment la recherche de données historiques. Le portail web-Ephy retranscrit une partie de ces données et permet de faire des recherches en ligne.

3.3.3 Choix des descripteurs

Les descripteurs retenus sont :

- Frise représentant la plage temporelle pour laquelle la substance active est autorisée ;
- Dates de première et de fin d'utilisation (si existante) de la substance active par filière et culture.

3.4 Usages phytopharmaceutiques autorisés

3.4.1 Sources et références

- Anses - Ephy : Le catalogue des produits phytopharmaceutiques et de leurs usages, des matières fertilisantes et des supports de culture autorisés en France - <https://ephy.anses.fr/>
- ECHA - Biocidal Active Substances - <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.
- BioCID - <https://biocid-anses.fr/biocid#>
- EMA - <http://www.ema.europa.eu/>.
- Index des médicaments vétérinaires autorisés en France - <http://www.ircp.anmv.anses.fr/>
- EU Pesticides database - <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=pesticide.residue.selection&language=FRhttps://agriculture.gouv.fr/produits-phytopharmaceutiques-autorisations-de-mise-sur-le-marche-dune-duree-maximale-de-120-jours>

3.4.2 Description du dispositif de recueil de données

Les autorisations de mise sur le marché sont délivrées pour des usages définis entre autres par la culture traitée, le bio-agresseur ciblé et les conditions d'application. Pour les produits phytopharmaceutiques, ces informations sont reprises dans un système d'informations géré par l'Anses

En plus des AMM ordinaires délivrées par l'Anses, il existe un régime dérogatoire dans le cadre de la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt (LAAAF) du 13 octobre 2014 permettant au ministère chargé de l'agriculture de délivrer, dans des situations d'urgence phytosanitaire, des autorisations de mise sur le marché d'une durée maximale de 120 jours.

Pour les produits biocides, les informations sont disponibles sur le portail web BioCID administré par l'Anses. Des produits dont les substances actives ne sont pas encore approuvées et sont soutenues dans le programme d'examen pour l'usage adéquat peuvent être régis par une période transitoire et mis à disposition sur le marché sans AMM.

Pour les médicaments vétérinaires, les RCP (résumés des caractéristiques du produit) sont compilés sur le site internet de l'ANMV.

3.4.3 Choix des descripteurs

Les descripteurs retenus sont :

- Nombre de préparations commerciales contenant la substance active disposant au moment de la réalisation de la fiche d'une AMM pour un usage phytopharmaceutique.
- Nombre et liste des usages phytopharmaceutiques distincts correspondants.
- Statut d'approbation européen des types de produit (TP) biocides concernés.
- Nombre de types de produit (TP) biocides autorisés en France avec AMM.
- Nombre de types de produit (TP) déclarés et utilisables en France sans AMM (régis par la période transitoire).
- Usages vétérinaires.

3.5 Quantités vendues

3.5.1 Sources et références

- Loi n° 2006-1772 du 30 décembre 2006 sur l'eau et les milieux aquatiques.
- Banque nationale des ventes des produits phytopharmaceutiques par les distributeurs agréés (BNV-D) – OFB : <https://www.eaufrance.fr/actualites/mise-en-ligne-du-site-bnv-d-tracabilite>.

3.5.2 Description du dispositif de recueil de données

La Banque nationale des ventes de produits phytopharmaceutiques par les distributeurs agréés (BNV-D) est alimentée depuis 2009 par les déclarations des bilans annuels des ventes de produits phytopharmaceutiques par les distributeurs agréés auprès des Agences de l'eau dans le cadre des dispositions relatives à la redevance pour pollutions diffuses définies par la loi sur l'eau et les milieux aquatiques de décembre 2006 et des dispositions associées en matière de traçabilité des ventes au niveau des distributeurs.

Pour les fiches produites avant le 1^{er} janvier 2019, cette base de données distingue les produits autorisés pour un emploi par les amateurs (produits EAJ : « emploi autorisé en jardin ») des produits à usage uniquement professionnel (zones agricoles, espaces verts des collectivités, etc.).

Pour les fiches produites après le 1^{er} janvier 2019, et pour les substances actives non autorisées en agriculture biologique et hors biocontrôle, conformément à la loi Labbé, seuls les usages professionnels sont autorisés et donc présentés.

Il convient de noter qu'en 2012, la réglementation a rendu obligatoire les déclarations des ventes des produits phytopharmaceutiques utilisés en traitements de semences, alors que ce n'était pas le cas auparavant. De ce fait, pour les substances actives concernées par une utilisation en traitement de semences, les évolutions des ventes entre 2011 et 2012 sont impactées par cet artefact.

Les données de la BNV-D prennent en compte les déclarations des distributeurs enregistrées au format bilan uniquement entre 2008 et 2013 et au format bilan et registre depuis 2013.

- le format bilan, en vigueur depuis 2008, détaille les ventes des distributeurs établis en France ou les achats effectués auprès d'un distributeur établi à l'étranger et non redevable ;
- le format registre, en vigueur depuis 2013, ajoute le code postal de l'acheteur au détail des ventes de chaque distributeur établi en France.

3.5.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

Les données sont présentées agrégées par an, au niveau national :

- Quantité annuelle en tonne ou kilogramme (pour les produits à usage professionnel).
- Rang de la substance (pour les produits à usage professionnel).
- Quantité annuelle en tonne ou kilogramme (pour les produits à usage amateur: « emploi autorisé en jardins »).
- Rang de la substance (pour les produits à usage amateur : « emploi autorisé en jardins »).

3.6 Estimation de l'utilisation des pesticides à partir des enquêtes « Pratiques culturales »

3.6.1 Sources et références

- Enquêtes sur les pratiques culturales et enquêtes « phyto » du ministère en charge de l'agriculture.

3.6.2 Description du dispositif de recueil de données

Le dispositif des enquêtes « Pratiques culturales » est piloté par le ministère en charge de l'agriculture, en particulier dans le cadre du plan Ecophyto. Il a pour but de collecter des informations sur la conduite des itinéraires techniques des différents types de culture sur un échantillon représentatif de parcelles. Les informations sont collectées pour une période allant de la récolte du précédent jusqu'à la récolte de la culture enquêtée. Jusqu'en 2018, ces enquêtes étaient menées sur chaque type de cultures tous les 5 ans. Afin d'augmenter la fréquence de collecte, des enquêtes « phytosanitaires », moins détaillées, permettaient de collecter des informations concernant uniquement les traitements phytosanitaires ainsi que la fertilisation. Celles-ci étaient menées entre deux enquêtes « Pratiques culturales ».

A compter de 2019, seules des enquêtes complètes, s'intéressant à l'ensemble de l'itinéraire technique, sont mises en œuvre.

Il convient de noter que ces enquêtes permettent d'estimer l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, à l'exception de ceux utilisés pour le traitement de semences.

3.6.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

Les données sont présentées agrégées par culture, par an et au niveau national :

- Nombre de parcelles enquêtées.
- Superficie extrapolée.
- Superficie extrapolée traitée au moins une fois avec la substance active.
- Part de la superficie extrapolée traitée au moins une fois avec la substance active par rapport à la superficie extrapolée.
- Moyenne du nombre de passages avec un intervalle de confiance à 95%.

3.6.4 Contraintes de publication des données

Les règles du secret statistique prévoient qu'aucun résultat ne doit être publié s'il concerne moins de 3 parcelles et/ou qu'une parcelle contribue à plus de 85 % du résultat.

3.7 Estimation de l'utilisation des pesticides à partir de l'étude de la cohorte Agrican

3.7.1 Sources et références

- Leveque-Morlais, N. *et al.*, The AGRiculture and CANcer (AGRICAN) cohort study: enrollment and causes of death for the 2005-2009 period. *Int Arch Occup Environ Health*, 2015. 88(1): p. 61-73.

3.7.2 Description du dispositif de recueil de données

Dans le cadre du programme « Milieu agricole », le Centre François Baclesse (CFB) met en œuvre une étude de cohorte Agrican - Agriculture et cancers - incluant plus de 180 000 affiliés de la Mutualité sociale agricole (MSA) et répartis sur onze départements français métropolitains. Cette étude permet notamment une description des fréquences d'expositions des membres de la cohorte pour une liste de substances disponibles dans les matrices Pestimat (équipe EPICENE de l'Université de Bordeaux). Onze cultures sont documentées : prairies, vigne, maïs, blé/orge, pois/feverolles, betterave, tournesol, colza, tabac, arboriculture et pomme de terre. Les données liées à l'élevage ne sont pas prises en compte.

3.7.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

Les descripteurs retenus sont :

- Nombre et liste des cultures répertoriées dans le questionnaire d'inclusion d'AgriCan sur lesquelles la substance active a été autorisée et période pendant laquelle la substance active a été autorisée par type de culture.
- Effectif total des utilisateurs de la substance active parmi les membres de la cohorte au cours de la vie professionnelle, jusqu'à l'inclusion dans l'étude (2005-2007).
- Pourcentage (total et par sexe) des utilisateurs de la substance active parmi les membres de la cohorte utilisateurs de pesticides au cours de la vie professionnelle, jusqu'à l'inclusion dans l'étude (2005-2007).
- Pourcentage (total et par sexe) des utilisateurs de la substance active parmi les membres de la cohorte utilisateurs de pesticides au cours de la vie professionnelle, jusqu'à l'inclusion dans l'étude (2005-2007).
- Effectif total des utilisateurs de la substance active parmi les membres de la cohorte en activité, au moment de l'inclusion dans l'étude (2005-2007).
- Pourcentage (par sexe) des utilisateurs de la substance active parmi les membres de la cohorte en activité, au moment de l'inclusion dans l'étude (2005-2007).
- Pourcentage (par sexe) des utilisateurs de la substance active parmi les membres de la cohorte en activité et utilisateurs de pesticides, au moment de l'inclusion dans l'étude (2005-2007).

3.8 Surveillance des cas de résistance

3.8.1 Sources et références

- Plan de surveillance annuel des résistances du ministère en charge de l'agriculture, dans le cadre de la surveillance biologique du territoire (SBT) et d'Ecophyto
- Réseau de Réflexion et de Recherches sur les Résistances aux Pesticides (R4P)
<https://www.r4p-inra.fr/fr/home/>

3.8.2 Description du dispositif de recueil de données

Les données issues du plan de surveillance sont collectées dans le cadre de la SBT qui couvre l'épidémiosurveillance et le suivi des effets non intentionnels des pratiques agricoles sur la biodiversité et sur l'apparition de résistances des bioagresseurs.

400 prélèvements sont réalisés chaque année. Le choix des prélèvements est fait selon les remontées de terrain par rapport à des baisses d'efficacité de la substance active constatées (suspicion de résistance). Un arbitrage est ensuite réalisé en fonction de :

- L'importance de la culture et de la problématique agronomique remontée ;
- La capacité à réaliser les analyses en laboratoire ;
- L'intérêt de la filière par rapport aux craintes de résistance ;
- L'importance de la substance active, notamment si elle devient une substance dite pivot (seule solution pour un bioagresseur d'une culture).

Ainsi, la surveillance des phénomènes d'apparition des résistances aux produits phytopharmaceutiques s'apparente davantage à un système de vigilance plutôt que de surveillance.

3.8.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

Un cas de résistance est représenté par un trinôme culture / bioagresseur / mode d'action, pour lequel la résistance a été confirmée par des tests de sensibilité biologique appropriés ou par la détection d'une mutation validée ou connue pour conférer de la résistance.

Des limites demeurent cependant, notamment du fait que les prélèvements sont arbitrés à partir d'observations de terrain, ce qui suppose de posséder la compétence de détecter la résistance.

Les descripteurs retenus sont :

- Les cultures dans lesquelles des espèces résistantes ont été détectées en France ;
- Les espèces résistantes détectées par culture ;
- L'année de première observation des espèces résistantes par culture ;
- Le nombre de cas de résistance observés en France depuis la première observation par espèce et par culture ;

- Le mécanisme de résistance impliqué par espèce et par culture.

3.9 Surveillance des eaux de surface, exposition et risques pour les organismes aquatiques et qualité des eaux brutes

3.9.1 Sources et références

- Directive 2000/60/CE du Conseil et du Parlement européen du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau.
- Directive 2008/105/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau, modifiant et abrogeant les directives du Conseil 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE et modifiant la directive 2000/60/CE.
- Directive 2013/39/UE du Parlement européen et du Conseil du 12 août 2013 modifiant les directives 2000/60/CE et 2008/105/CE en ce qui concerne les substances prioritaires pour la politique dans le domaine de l'eau.
- Arrêté du 26 avril 2022 modifiant l'arrêté du 25 janvier 2010 établissant le programme de surveillance de l'état des eaux en application de l'article R. 212-22 du code de l'environnement.
- Arrêté du 30 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine mentionnées aux articles R. 1321-2, R. 1321-3, R. 1321-7 et R. 1321-38 du code de la santé publique.
- SANDRE / Référentiel masses d'eau / Version : 1.4².
- Ineris, Méthodologie utilisée pour la détermination de normes de qualité environnementale (NQE) - Rapport d'étude 05/08/2011 - DRC-11-118981-08866A.
- Service de la donnée et des études statistiques – Ministère en charge de l'écologie
- Office français de la biodiversité (OFB) – Banque de données Naiades
- Ineris – Portail Substances Chimiques, section Normes de Qualité Environnementale et Valeurs Guides Environnementales³.
- Anses – Base de données Agritox⁴.

² <https://www.sandre.eaufrance.fr/notice-doc/r%C3%A9f%C3%A9rentiel-des-masses-deau>

³ <https://substances.ineris.fr/fr/page/9>

⁴ <https://www.data.gouv.fr/fr/datasets/base-de-donnees-agritox>

3.9.2 Description du dispositif de recueil de données

Les données d'occurrence des substances dans les eaux de surface proviennent principalement du réseau de contrôle de surveillance (RCS) et du réseau de contrôle opérationnel (RCO). Des données de réseaux complémentaires mis en œuvre dans le cadre d'initiatives locales sont également prises en compte, si leur production répond aux mêmes exigences que pour le RCS/RCO.

Il s'agit de réseaux mis en œuvre dans le cadre de la directive cadre sur l'eau (DCE) depuis 2007, qui portent sur les cours d'eau.

Sur des cycles de 6 ans, ils permettent d'évaluer l'état général des eaux et les tendances d'évolution au niveau d'un bassin hydrographique.

Le RCS est constitué de points de mesures représentatifs du fonctionnement global de la masse d'eau⁵. Dans le cadre du 2^e cycle DCE, ce réseau comporte environ 2 050 points de suivi qualitatif sur les eaux superficielles (données SDAGE 2010-2015).

Le RCO permet de suivre les paramètres à l'origine du risque de non-atteinte du bon état de la masse d'eau. Dans le cadre du 2^e cycle DCE, ce réseau comporte environ 4 600 points de suivi qualitatif RCO sur les eaux superficielles (données SDAGE 2010-2015).

Pour répondre aux objectifs de la PPV de surveillance des effets indésirables des produits phytopharmaceutiques, notamment sur les milieux aquatiques, les données des trois types de réseaux (RCS/RCO/Complémentaires) sont prises en compte. En effet, le RCS permet d'avoir une image représentative de la qualité des masses d'eau du territoire français. Le RCO et les réseaux complémentaires permettent d'intégrer des données qui proviennent de masses d'eau présentant des problèmes de pollutions diffuses d'origine agricole. Ainsi, l'intégration de ces données permet de tenir compte de l'ensemble des données aujourd'hui disponibles. Les points de mesure sont fixes et géoréférencés afin que les prélèvements soient toujours réalisés au même endroit. Les fréquences de prélèvements sur un même point sont généralement trimestrielles à mensuelles (réalisation d'analyses de 4 à 12 fois par an).

Les données concernent la France métropolitaine et d'outre-mer. L'année 2007 correspond au début du suivi de l'état des masses d'eau dans le cadre de la directive cadre sur l'eau. Cette directive a induit des modifications méthodologiques par rapport aux pratiques antérieures de surveillance. De fait, les comparaisons des données acquises avant et après 2007 sont peu pertinentes. Seules des données après 2007 sont donc retenues par la PPV.

⁵ Une masse d'eau de surface est définie comme une partie distincte et significative des eaux de surface telle qu'un lac, un réservoir, une rivière, un fleuve ou un canal, une partie de rivière, de fleuve ou de canal, une eau de transition ou une portion d'eaux côtières, constituant le découpage élémentaire des milieux aquatiques destiné à être l'unité d'évaluation de la DCE. Source : SANDRE / Référentiel masses d'eau / Version : 1.4

Le nombre de substances phytopharmaceutiques qui doit être suivi réglementairement dans le cadre de la DCE est limité par rapport au nombre de substances phytopharmaceutiques autorisées sur le marché français. Ceci explique l'absence de données pour un grand nombre de substances, ou des données parcellaires disponibles uniquement sur certaines masses d'eau, puisque chacune des Agences de l'eau peut suivre davantage de substances selon les problématiques locales. Le nombre et la nature des substances phytopharmaceutiques qui doivent être suivies réglementairement dans le cadre de la DCE sont fixés dans l'arrêté du 26 avril 2022.

3.9.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

3.9.3.1 Valeurs repères utilisées

■ NQE

Les normes de qualité environnementale (NQE) sont établies dans le cadre de la directive cadre sur l'eau 2000/60/CE. Selon la définition 35 de l'article 2 de la DCE, une NQE représente « la concentration d'un polluant ou d'un groupe de polluants dans l'eau, les sédiments ou le biote qui ne doit pas être dépassée afin de protéger la santé humaine et l'environnement ». La détermination de ces normes suit une méthodologie spécifique qui a été élaborée au niveau européen. Pour les substances prioritaires européennes, les groupes de travail européens ont proposé de tenir compte des effets sur les organismes aquatiques (colonne d'eau et sédiments) et des effets indirects pour les prédateurs et la santé humaine (via la consommation de produits de la pêche et d'eau de boisson).

Une NQE est déterminée à partir des normes de qualité spécifiques calculées pour chacun des compartiments. Une norme de qualité spécifique (QS, de l'acronyme anglais « *Quality Standard* ») peut être définie pour chacun de ces objectifs de protection. Afin de protéger le compartiment le plus sensible, la NQE retenue sera la plus faible des normes de qualité « spécifiques » déterminée pour chaque compartiment.

Cette norme est basée sur un jeu de données générées par des essais d'écotoxicité, menés sur des organismes aquatiques représentatifs.

■ VGE

Les valeurs guides environnementales (VGE) sont identiques aux NQE dans leurs objectifs et dans la méthodologie de détermination. Cependant, elles n'ont pas la même portée réglementaire. Elles sont définies par l'Ineris.

■ PNEC

La concentration sans effet prévisible (PNEC, *Predicted No Effect Concentration* en anglais) est la valeur repère utilisée dans le cadre de l'évaluation des risques *a priori* d'une substance et/ou d'une préparation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elle désigne une concentration pour laquelle il n'est pas attendu d'effet sur l'ensemble des organismes aquatiques. Elle est déterminée en prenant en compte l'ensemble des informations disponibles. Elle couvre les effets potentiels de la substance active et des métabolites pertinents. Lorsqu'elle est définie sur la base d'études standards,

elle est calculée à partir des effets observés à court terme (CL₅₀ ou CE₅₀) ou à long terme (CSEO – Concentration sans effet observé) sur différents groupes taxonomiques et d'un facteur de sécurité approprié. Si la PNEC est basée sur un microcosme, sur un mésocosme ou sur plusieurs cosmes, la valeur du facteur de sécurité approprié est déterminée selon la qualité de l'information fournie et la nature des effets (généralement entre 1 et 5).

Les valeurs de NQE et VGE d'une part, et de PNEC d'autre part, pouvant être différentes, les moyennes annuelles de concentration sont comparées à chacune de ces valeurs.

■ **MAC**

Dans le cadre de la DCE, la Concentration maximale acceptable (MAC, *Maximum Acceptable Concentration* en anglais) est calculée pour protéger les organismes de la colonne d'eau (eau douce et marine) contre de possibles effets dus à des fortes concentrations de courte durée. Elle est calculée à partir de la CE₅₀ ou de la CL₅₀ valide la plus basse divisée par un facteur d'extrapolation. Cette valeur seuil ne concerne que les organismes aquatiques car les études de toxicité aiguë ne sont pas pertinentes pour les autres compartiments étudiés (l'exposition à des substances chimiques se faisant dans ce cas sur des longues durées).

■ **Limites de qualité des eaux brutes utilisées pour la production d'eau destinée à la consommation humaine (à l'exclusion des eaux de source conditionnées)**

L'annexe II de l'arrêté du 30 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 11 janvier 2007 présente les limites de qualité des eaux brutes utilisées pour la production d'eau destinée à la consommation humaine (à l'exclusion des eaux de source conditionnées).

Pour les pesticides (substances individuelles, y compris les métabolites) la limite de qualité des eaux brutes utilisées pour la production d'eau destinée à la consommation humaine vaut 2 µg/L.

3.9.3.2 Descripteurs de la contamination et les risques associés

■ **Description des résultats de surveillance**

- Nombre de points de mesure où la substance est recherchée au moins une fois.
- Taux de recherche (% de points de mesure où la substance est recherchée au moins une fois).
- Nombre d'analyses réalisées pour la recherche de la substance considérée.
- Nombre d'analyses dont le résultat est supérieur à la limite de quantification.
- Taux de quantification (% d'analyses quantifiées).

■ **Risque chronique**

L'unité statistique considérée est le point de mesure. Les données sont présentées agrégées par an, au niveau national, en distinguant toutefois la métropole des DOM :

- Nombre de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la NQE (ou VGE).

- Pourcentage de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la NQE (ou VGE) (par rapport au nombre de points paramètre⁶).
- Nombre de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la PNEC.
- Pourcentage de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la PNEC (par rapport au nombre de points paramètre).
- Maximum des moyennes annuelles calculées par point de mesure.

La concentration moyenne annuelle de chaque substance active est calculée par moyenne arithmétique des données de surveillance et ce, sur chaque point de mesure. Pour cela, seuls les points présentant plus de 4 analyses dans l'année de la substance sont conservés en France métropolitaine, critère ramené à 2 analyses en outre-mer. Les analyses non quantifiées sont remplacées par la moitié de la valeur de la limite de quantification, conformément aux préconisations de la DCE.

■ Risque aigu

L'unité statistique considérée est l'analyse. Les données sont présentées agrégées par an, au niveau national, en distinguant toutefois la métropole des DROM :

- Nombre d'analyses dont le résultat est supérieur à la MAC.
- Pourcentage d'analyses supérieures à la MAC par rapport au nombre total d'analyses réalisées.

■ Potabilité

L'unité statistique considérée est l'analyse. Les données sont présentées agrégées par an, au niveau national, en distinguant toutefois la métropole des DROM :

- Nombre d'analyses dont le résultat est supérieur à 2 µg/L.

3.9.3.3 Conformité aux valeurs repères : convention de gestion des LQ, calcul de la moyenne annuelle et comparaison aux valeurs repères

Les analyses des eaux de surface peuvent donner des résultats quantifiés ou pas quantifiés. Les résultats non quantifiés sont exprimés sous la forme « <LQ ».

Cependant, dans certain cas, la LQ peut être supérieure à la valeur repère considérée. Il est donc nécessaire d'établir des règles de gestion et d'interprétation, qui sont présentées ci-dessous.

Si la limite de quantification maximale est inférieure ou égale à la NQE :

⁶ Nombre de points de mesures/surveillance qui ont fait l'objet d'une surveillance pour le paramètre considéré sur la période considérée.

- la norme de qualité est respectée si la valeur moyenne calculée est inférieure à la NQE ;
- la norme de qualité environnementale n'est pas respectée si la valeur moyenne calculée est supérieure à la NQE.

Si la limite de quantification maximale est supérieure à la NQE :

- la norme de qualité n'est pas respectée si la valeur moyenne calculée est supérieure ou égale à la limite de quantification ;
- sinon, le résultat pour la substance mesurée n'est pas pris en compte dans l'évaluation de l'état chimique global de la masse d'eau.

3.10 Surveillance des lagunes méditerranéennes françaises

3.10.1 Sources et références

- Munaron Dominique, Derolez Valerie, Foucault Elodie, Cimiterra Nicolas, Tapie Nathalie, Budzinski Hélène, Giraud Anaïs (2020). **OBSLAG - Volet Pesticides. Bilan 2017-2019 du suivi des lagunes méditerranéennes. Rapport final.** ODE/UL/LER-LR/20.09. <https://archimer.ifremer.fr/doc/00656/76769/>
- Ineris, Portail Substances Chimiques, section Normes de Qualité Environnementale et Valeurs Guides Environnementales

3.10.2 Description du dispositif de recueil de données

Les données présentées dans la fiche substance sont issues d'une étude sur le suivi de lagunes méditerranéennes pilotée par l'Ifremer. Le projet OBSLAG Pesticides 2017-2019 dirigé par l'Ifremer a permis de réaliser un suivi des pesticides présents dans l'eau de 10 lagunes méditerranéennes, dans le but de dresser l'état des lieux de la contamination de ces masses d'eau et d'analyser le risque (individuel et/ou cumulé) occasionné par les pesticides sur ces écosystèmes. L'étude couvre les principales lagunes en France qui se trouvent le long du littoral méditerranéen.

Un premier rapport publié en 2020 dresse le bilan de six campagnes de prélèvement qui ont été réalisées sur deux années hydrologiques (septembre-octobre 2017, mars-avril 2018, juin-juillet 2018, septembre-octobre 2017, mars-avril 2019, juin-juillet 2019) afin d'échantillonner 12 points répartis sur les 10 lagunes.

3.10.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

3.10.3.1 Valeurs repères utilisées

■ NQE

Les normes de qualité environnementale (NQE) sont établies dans le cadre de la directive cadre sur l'eau 2000/60/CE. Selon la définition 35 de l'article 2 de la DCE, une NQE représente « la concentration d'un polluant ou d'un groupe de polluants dans l'eau, les sédiments ou le biote qui ne doit pas être dépassée afin de protéger la santé humaine et l'environnement ». La détermination de ces normes suit une méthodologie spécifique qui

a été élaborée au niveau européen. Pour les substances prioritaires européennes, les groupes de travail européens ont proposé de tenir compte des effets sur les organismes aquatiques (colonne d'eau et sédiments) et des effets indirects pour les prédateurs et la santé humaine (via la consommation de produits de la pêche et d'eau de boisson).

Une NQE est déterminée à partir des normes de qualité spécifiques calculées pour chacun des compartiments. Une norme de qualité spécifique (QS, de l'acronyme anglais « *Quality Standard* ») peut être définie pour chacun de ces objectifs de protection. Afin de protéger le compartiment le plus sensible, la NQE retenue sera la plus faible des normes de qualité « spécifiques » déterminée pour chaque compartiment.

Cette norme est basée sur un jeu de données générées par des essais d'écotoxicité, menés sur des organismes aquatiques représentatifs du milieu marin.

■ **VGE**

Les valeurs guides environnementales sont identiques aux NQE dans leurs objectifs et dans la méthode de détermination. Cependant, elles n'ont pas la même portée réglementaire. Elles sont définies par l'Ineris.

■ **PNEC_{OBSLAG}**

Dans le cadre d'OBSLAG, une valeur seuil d'effet (PNEC_{OBSLAG}, *Predicted No Effect Concentration* en anglais) a été déterminée par l'équipe en charge de l'étude (UMR MARBEC - Ifremer) pour les substances non incluses dans la liste des substances prioritaires de la DCE et qui ne disposent donc pas d'une NQE milieu marin. Cette valeur seuil correspond à une concentration prévisible sans effets sur le milieu aquatique, et dans la mesure du possible pour les espèces marines côtières. Elle a été définie spécifiquement dans le cadre du projet OBSLAG et n'a pas de portée réglementaire.

3.10.3.2 Descripteurs de la contamination et les risques associés

■ **Description des résultats de surveillance**

- Nombre de points de mesure où la substance active est recherchée au moins une fois.
- Taux de recherche (% de points de mesure où la substance active est recherchée au moins une fois).
- Nombre d'analyses réalisées pour la recherche de la substance active considérée.
- Nombre d'analyses dont le résultat est supérieur à la limite de quantification.
- Taux de quantification (% d'analyses quantifiées).

■ **Risque chronique**

L'unité statistique considérée est le point de mesure. Les données sont présentées agrégées par année hydrologique. Les résultats des analyses ont été comparés à la valeurs écotoxicologique chronique la plus faible.

- Nombre de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la PNEC_{OBSLAG-MA}.

- Pourcentage de points de mesure pour lesquels la moyenne annuelle des concentrations est supérieure à la $PNEC_{OBSLAG-MA}$ (par rapport au nombre de points paramètre⁷).
- Maximum des moyennes annuelles calculées par point de mesure.

La concentration moyenne annuelle de chaque substance active est calculée par moyenne arithmétique des données de surveillance sur l'année hydrologique et ce, sur chaque point de mesure. Lorsque la concentration est inférieure à la LQ, la valeur est remplacée par $LQ/2$ afin de permettre le calcul de la moyenne.

■ Risque aigu

L'unité statistique considérée est l'analyse. Les données sont présentées agrégées par année hydrologique. Les résultats des analyses ont été comparés à la valeur écotoxicologique aiguë la plus faible.

- Nombre d'analyses dont le résultat est supérieur à la $PNEC_{OBSLAG-CMA}$.
- Pourcentage d'analyses supérieures à la $PNEC_{OBSLAG-CMA}$ par rapport au nombre total d'analyses réalisées.

3.11 Surveillance des eaux souterraines

3.11.1 Sources et références

- Directive 2000/60/CE du Conseil et du Parlement européen du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau.
- Directive 2008/105/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant des normes de qualité environnementale dans le domaine de l'eau, modifiant et abrogeant les directives du Conseil 82/176/CEE, 83/513/CEE, 84/156/CEE, 84/491/CEE, 86/280/CEE et modifiant la directive 2000/60/CE.
- Directive 2013/39/UE du Parlement européen et du Conseil du 12 août 2013 modifiant les directives 2000/60/CE et 2008/105/CE en ce qui concerne les substances prioritaires pour la politique dans le domaine de l'eau.
- Arrêté du 26 avril 2022 modifiant l'arrêté du 25 janvier 2010 établissant le programme de surveillance de l'état des eaux en application de l'article R. 212-22 du code de l'environnement Bureau de recherches géologiques et minières (BRGM) – Banque de données Ades.

3.11.2 Description du dispositif de recueil de données

Les données de contamination des eaux souterraines proviennent du réseau de contrôle de surveillance (RCS) et du réseau de contrôle opérationnel (RCO).

⁷ Nombre de points de mesures/surveillance qui ont fait l'objet d'une surveillance pour le paramètre considéré sur la période considérée.

Il s'agit de réseaux mis en œuvre dans le cadre de la directive cadre sur l'eau (DCE) depuis 2007, qui portent sur les masses d'eau souterraine.

Sur des cycles de 6 ans, ils permettent d'évaluer l'état général des eaux et les tendances d'évolution au niveau d'un bassin hydrographique.

Le RCS est constitué de points de mesures représentatifs du fonctionnement global de la masse d'eau⁸. Dans le cadre du 2^e cycle DCE, ce réseau comporte environ 1 800 points de suivi qualitatif RCS sur les points eaux souterraines (données SDAGE 2010-2015).

Le RCO permet de suivre les paramètres à l'origine du risque de non-atteinte du bon état de la masse d'eau. Dans le cadre du 2^e cycle DCE, ce réseau comporte environ 1 500 points de suivi qualitatif RCO sur les points eaux souterraines (données SDAGE 2010-2015).

Pour répondre aux objectifs de la PPV de surveillance des effets indésirables des produits phytopharmaceutiques, notamment sur les milieux aquatiques, il est proposé de prendre en compte les données des deux types de réseaux (RCS/RCO). En effet, le RCS permet d'avoir une image représentative de la qualité des masses d'eau du territoire français. Le RCO permet d'intégrer des données qui proviennent de masses d'eau présentant des problèmes de pollutions diffuses d'origine agricole. Ainsi, l'intégration de ces données permet de tenir compte de l'ensemble des données aujourd'hui disponibles.

Les points de mesure sont fixes et géoréférencés afin que les prélèvements soient toujours réalisés au même endroit. Les fréquences de prélèvements sur un même point sont généralement annuelles.

Les données concernent la France métropolitaine et d'outre-mer. L'année 2007 correspond au début du suivi de l'état des masses d'eau dans le cadre de la directive cadre sur l'eau. Cette directive a induit des modifications méthodologiques par rapport aux pratiques antérieures de surveillance. De fait, les comparaisons des données acquises avant et après 2007 sont peu pertinentes. Seules des données après 2007 sont donc retenues par la PPV.

Le nombre et la nature des substances phytopharmaceutiques qui doivent être suivies réglementairement dans le cadre de la DCE sont fixés dans l'arrêté du 22 avril 2022.

3.11.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

3.11.3.1 Valeur repère utilisée

■ Norme de qualité des eaux souterraines

⁸ Une masse d'eau souterraine est un volume distinct d'eau souterraine à l'intérieur d'un ou de plusieurs aquifères, constituant le découpage élémentaire des milieux aquatiques destiné à être l'unité d'évaluation de la DCE. Source : SANDRE / Référentiel masses d'eau / Version : 1.4

En application de la DCE, les concentrations dans les eaux souterraines doivent être inférieures à 0,1 µg/L pour les substances actives des pesticides, leurs métabolites et leurs produits de dégradation et de réaction.

3.11.3.2 Descripteurs de la contamination et le dépassement de la norme de qualité

Les données sont présentées par an, agrégées au niveau national, en distinguant toutefois la métropole des DROM :

- Nombre de points de mesure où la substance a été recherchée au moins une fois.
- Taux de recherche (% de points de mesure où la substance est recherchée au moins une fois)
- Nombre d'analyses réalisées pour la recherche de la substance considérée.
- Nombre d'analyses dont le résultat est supérieur à la limite de quantification.
- Taux de quantification (% d'analyses quantifiées).
- Nombre de point(s) où la moyenne annuelle est supérieure à la norme de qualité des eaux souterraines (0,1 µg/L).
- Pourcentage de point(s) où la moyenne annuelle est supérieure à la norme de qualité des eaux souterraines (0,1 µg/L).
- Maximum des moyennes annuelles calculées par point de mesure.

La concentration moyenne annuelle de chaque substance active est calculée par moyenne arithmétique des données de surveillance et ce, sur chaque point de mesure. Pour cela, seuls les points présentant plus de 4 analyses dans l'année de la substance sont conservés en France métropolitaine, critère ramené à 2 analyses en outre-mer. Les analyses non quantifiées sont remplacées par la moitié de la valeur de la limite de quantification, conformément aux préconisations de la DCE.

3.12 Surveillance des sols

3.12.1 RMQS

3.12.1.1 Sources et références

Groupement d'intérêt scientifique Sol (Gis Sol) - Réseau de Mesures de la Qualité des Sols (RMQS) ; © INRA, Unité INFOSOL, Orléans, 2018.

3.12.1.2 Description du dispositif de recueil de données

En France, le GIS Sol, constitué en 2001 et composé du ministère en charge de l'agriculture, du ministère en charge de l'écologie, d'INRAE, de l'ADEME, de l'IRD et de l'IGN, a pour objectif de constituer et gérer un système d'information sur les sols de France afin de répondre aux demandes des pouvoirs publics et de la société au niveau local et national. Le GIS Sol conçoit, oriente et coordonne l'inventaire géographique des sols, le suivi de leurs propriétés et l'évolution de leurs qualités, et gère le système

d'information sur les sols. La coordination des programmes du GIS Sol est confiée à INRAE et plus précisément à l'Unité Info&Sols (Orléans).

Parmi ces programmes, le RMQS (Réseau de mesure de la qualité des sols) est un outil de surveillance des sols à long terme. Dans ce cadre, un suivi représentatif de la qualité des sols français est assuré depuis 2001, au travers de la surveillance systématique d'un certain nombre de paramètres de base permettant de décrire la composition du sol.

Ainsi, le RMQS repose sur un maillage représentatif et exhaustif du territoire métropolitain (2 170 sites) et d'outre-mer (70 sites). La surveillance à long terme est réalisée au travers de campagnes pluriannuelles dont la première s'est déroulée de 2001 à 2009, la deuxième a débuté en 2016 et devrait aboutir en 2027.

3.12.1.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

3.12.1.3.1 *Valeurs repères utilisées*

La valeur repère utilisée est la PNEC, quand celle-ci a été établie.

3.12.1.3.2 *Descripteurs de la contamination et le dépassement de la valeur repère*

Les données sont présentées pour l'ensemble des sites de surveillance du RMQS, agrégées au niveau national.

- Nombre de points de mesure où la substance a été recherchée au moins une fois.
- Nombre d'analyses réalisées pour la recherche de la substance active considérée.
- Moyenne annuelle des moyennes annuelles calculées par point de mesure.
- Médiane de la variable considérée.
- Minimum mesuré ou calculé de la variable considérée.
- Maximum mesuré ou calculé de la variable considérée.
- Nombre d'analyses supérieures à la valeur de référence.
- Pourcentage d'analyses supérieures à la valeur de référence.
- Nombre de sites supérieurs à la valeur de référence.
- Pourcentage de sites supérieurs à la valeur de référence.

3.12.2 Phytosol

3.12.2.1 Sources et références

- Froger C., Jolivet C., Budzinski H. et al. (2023). Pesticide Residues in French Soils: Occurrence, Risks, and Persistence. *Environmental Science & Technology*, 57, 20, 7818-27, [DOI: 10.1021/acs.est.2c09591](https://doi.org/10.1021/acs.est.2c09591)

3.12.2.2 Description du dispositif de recueil de données

Le projet Phytosol, piloté par l'unité Info&Sols d'INRAE, a notamment visé à évaluer le niveau de concentration de résidus de produits phytosanitaires pour différents sols agricoles et sols témoins répartis sur l'ensemble du territoire métropolitain (hors Corse).

Ce projet s'est inscrit dans le cadre du Réseau de Mesure de la Qualité des Sols (RMQS) sur le territoire national. L'étude a ainsi permis la réalisation de prélèvements et de mesures sur 47 sites du RMQS couvrant des situations d'occupation de sol contrastées et de réaliser des analyses chimiques pour 111 substances actives. Les prélèvements ont été réalisés selon une méthode harmonisée à l'échelle nationale, qui est celle adoptée par le RMQS pour l'ensemble de ses campagnes – excepté la profondeur de prélèvement qui a été de 20 cm dans Phytosol – et ont été accompagnés d'enquêtes de terrain pour récolter des informations sur les pratiques culturales. Un seul laboratoire a été chargé de l'ensemble des analyses chimiques.

3.12.2.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

3.12.2.3.1 Valeurs repères utilisées

La valeur repère utilisée est la NOEC *Eisenia fetida*, lorsque celle-ci a été établie.

3.12.2.3.2 Descripteurs de la contamination et le dépassement de la valeur repère

Les données sont présentées pour l'ensemble des sites de surveillance du RMQS, agrégées au niveau national :

- Nombre de points de mesure où la substance est recherchée au moins une fois.
- Taux de recherche (% de points de mesure où la substance est recherchée au moins une fois).
- Nombre d'analyses réalisées pour la recherche de la substance considérée.
- Nombre d'analyses dont le résultat est supérieur à la limite de quantification.
- Taux de quantification (% d'analyses quantifiées).
- Maximum des concentrations mesurées parmi l'ensemble des points de mesure.
- Moyenne des concentrations mesurées sur l'ensemble des points de mesure.
- Médiane des concentrations mesurées sur l'ensemble des points de mesure.
- Limite de quantification.
- Nombre d'analyses dont le résultat est supérieur à la NOEC *Eisenia fetida* / 5.

Pour le calcul de la moyenne et de la médiane, les analyses non quantifiées sont remplacées par la moitié de la valeur de la limite de quantification.

3.12.3 LUCAS

3.12.3.1 Sources et références

- Vera Silva, Hans G.J. Mol, Paul Zomer, Marc Tienstra, Coen J. Ritsema, Violette Geissen, Pesticide residues in European agricultural soils – A hidden reality unfolded, Science of The Total Environment, Volume 653, 2019, Pages 1532-1545, ISSN 0048-9697, <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2018.10.441>.
- Vera Silva, Luca Montanarella, Arwyn Jones, Oihane Fernández-Ugalde, Hans G.J. Mol, Coen J. Ritsema, Violette Geissen, Distribution of glyphosate and aminomethylphosphonic acid (AMPA) in agricultural topsoils of the European Union, Science of The Total

Environment, Volume 621, 2018, Pages 1352-1359, ISSN 0048-9697, <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2017.10.093>.

3.12.3.2 Description du dispositif de recueil de données

Au sein de l'Union européenne, les enquêtes LUCAS⁹ (Land Use and Coverage Area frame Survey) sont réalisées par Eurostat tous les 3 ans depuis 2006 afin d'identifier les changements au niveau de :

- l'utilisation des sols : à savoir l'utilisation socioéconomique des sols (par exemple, pour l'agriculture, la sylviculture, à des fins récréatives ou résidentielles).
- l'occupation des sols : par exemple, cultures, prairies, forêts de feuillus ou zones bâties.

Les enquêteurs examinent l'occupation et l'utilisation des sols, les pratiques d'irrigation et les éléments structurels du paysage. Les points de mesure peuvent se situer sur tous les types de sols (terres cultivées, prairies, forêts, zones bâties, réseaux de transport, etc.). Un échantillon de 500 grammes de terre végétale est prélevé tous les 10 points. L'échantillon est analysé dans un laboratoire et les résultats permettent d'évaluer les facteurs environnementaux, de mettre à jour les cartes des sols européens, de valider des modèles de sols et de mesurer la quantité de carbone organique dans le sol.

3.12.3.3 Choix des descripteurs

Les données sont présentées pour les sites de surveillance français LUCAS, agrégées au niveau national.

- Nombre de points de mesure où la substance a été recherchée.
- Nombre de points de mesure où la substance a été quantifiée.
- Limite de quantification.
- Intervalle des concentrations.
- Médiane des concentrations.

Seules les valeurs supérieures à la LQ sont prises en compte.

3.13 Surveillance des aliments d'origine végétale et animale

3.13.1 Sources et références

- Règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale.

⁹ <https://ec.europa.eu/eurostat/fr/web/lucas/overview>

- Ministère en charge de la consommation – Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.
- Ministère en charge de l’agriculture – Direction générale de l’alimentation.
- Règlement (UE) N° 2021/1355 de la Commission du 12 août 2021 concernant les programmes nationaux pluriannuels de contrôle des résidus de pesticide à établir par les États membres.

3.13.2 Description du dispositif de recueil de données

Les programmes ou plans de surveillance et de contrôle nationaux sont pilotés et mis en œuvre par :

- la Direction générale de l’alimentation (DGAL) pour la surveillance des résidus de pesticides dans les denrées animales et d’origine animale à la commercialisation ainsi que les denrées végétales à la production.

Ils sont réalisés selon les exigences du règlement (CE) n°396/2005 sur les limites maximales de résidus (LMR) présents dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d’origine végétale et animale. Ils ont comme double objectif de :

- contrôler le respect de la réglementation nationale et communautaire et des bonnes pratiques agricoles (usages autorisés et limites maximales de résidus notamment) ;
- évaluer le risque alimentaire pour les consommateurs.

Les plans de surveillance (PS) ont pour vocation de donner une image représentative de la présence des résidus de pesticides dans les denrées. L’échantillonnage dit « représentatif » permet la collecte de données pour évaluer l’exposition alimentaire réelle des consommateurs (population générale) à ces résidus. Les PS ne nécessitent pas de ciblage préalable.

Contrairement aux PS, les plans de contrôle (PC) sont réalisés sur des denrées alimentaires ou des producteurs/distributeurs ciblés en vue de rechercher ou vérifier des anomalies, non-conformités, voire des fraudes constatées antérieurement ou suspectées. L’échantillonnage est donc orienté.

Compte tenu de l’objectif de la PPV de surveiller les effets indésirables des produits phytopharmaceutiques, tous les résultats de surveillance disponibles sont utilisés, par analogie avec l’approche utilisée pour les eaux de surface et pour les eaux souterraines.

3.13.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

3.13.3.1 Descripteurs de la contamination et le respect des limites maximales de résidus

Les données sont présentées agrégées par an, au niveau national :

- Nombre d’analyses.
- Nombre d’analyses quantifiées.

- Pourcentage d'analyses quantifiées.
- Nombre de denrées analysées.
- Liste des denrées avec au moins une analyse quantifiée.
- Nombre d'analyses dépassant la limite maximale de résidus (LMR)*, avec indication de la denrée associée.
- Intervalle de limites de quantification.

* Le guide SANTE/12682/2019 précise que l'interprétation des résultats doit être réalisée en utilisant l'incertitude afin de vérifier la conformité de l'échantillon. Il est recommandé aux autorités réglementaires nationales d'utiliser une incertitude de mesure « augmentée » et fixée par défaut à 50%. Le résultat doit donc être rapporté comme suit :

Résultat = $x - U$, avec x la valeur mesurée et U la valeur de l'incertitude de mesure.

Dans les contrôles officiels des aliments, le respect de la LMR est donc vérifié ainsi : $x - U > LMR$

3.13.3.2 Valeurs repères utilisées

■ LMR

Les LMR sont les niveaux supérieurs de concentration de résidus de pesticides autorisés légalement dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Elles sont fondées sur les bonnes pratiques agricoles et visent à garantir le niveau d'exposition le plus faible possible pour les consommateurs.

* Les LMR sont régulièrement revues au niveau européen. Afin de prendre en compte ces évolutions, une extraction de la base de données de la Commission Européenne (EU pesticides database) est réalisée une fois par an. La LMR considérée pour déterminer les dépassements de LMR est celle en vigueur au moment de l'analyse et non celle en vigueur lors de la dernière extraction.

3.14 Etude de l'alimentation totale 2 (EAT2) et Etude de l'alimentation totale infantile (EATi)

3.14.1 Sources et références

- Anses, 2011, Etude de l'alimentation totale française 2 (EAT2), Tome 2 : résidus de pesticides, additifs, acrylamide, HAP, Juin 2011, Ed. scientifique, 401 pages.
- Anses, 2016, Etude de l'alimentation totale infantile (EATi), tome 2, partie 4 - Résultats relatifs aux résidus de pesticides, Rapport d'expertise collective, septembre 2016, Ed. scientifique, 378 pages.

3.14.2 Description du dispositif de recueil de données

Réalisées à l'échelle nationale, les Etudes de l'alimentation totale (EAT) reposent sur une méthodologie standardisée et recommandée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Elles ont pour objectif premier de surveiller l'exposition des populations à des

substances chimiques présentes dans les aliments, notamment les résidus de produits phytopharmaceutiques. Une EAT consiste à prélever sur différents points de vente les aliments régulièrement consommés par la population, les préparer tels qu'ils sont consommés, les mixer en des échantillons dits « composites », puis les analyser. Ces études sont nécessaires pour évaluer le risque pour la santé du consommateur associé aux substances chimiques. Une étude EAT3 est en cours de réalisation en 2023-2025, elle apportera pour la métropole des données de concentrations en résidus de pesticides en distinguant les aliments issus de l'agriculture biologique et les aliments conventionnels.

3.14.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

3.14.3.1 Descripteurs de la contamination et le respect des limites maximales de résidus

Les données sont présentées agrégées au niveau national :

- Nombre d'analyses.
- Nombre d'analyses quantifiées.
- Pourcentage d'analyses quantifiées.
- Liste des denrées analysées.
- Liste des denrées avec au moins une analyse quantifiée.
- Nombre d'analyses dépassant la LMR, avec indication de la denrée associée.
- Intervalle de limites de détection ou de quantification pour les eaux et pour les aliments.

3.15 Surveillance des eaux destinées à la consommation humaine

3.15.1 Sources et références

- Directive 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine abrogeant la Directive n° 98/83/CE du 03/11/98.
- Arrêté du 30 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 11 janvier 2007 relatif aux limites et références de qualité des eaux brutes et des eaux destinées à la consommation humaine mentionnées aux articles R. 1321-2, R. 1321-3, R. 1321-7 et R. 1321-38 du code de la santé publique.
- Instruction DGS/EA4/2010/424 du 9 décembre 2010 relative à la gestion des risques sanitaires en cas de dépassement des limites de qualité des eaux destinées à la consommation humaine pour les pesticides.
- Ministère en charge de la santé – Direction générale de la santé.
- Agences régionales de santé (ARS).
- Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

3.15.2 Description du dispositif de recueil de données

Les Agences régionales de santé mettent en œuvre un programme de contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine, en application des dispositions de la directive européenne 2020/2184 et du Code de la santé publique. Ce programme doit permettre de s'assurer que les eaux sont conformes aux exigences de qualité réglementaires et ne présentent pas de risque pour la santé des consommateurs. Il porte notamment sur les pesticides, dont les produits phytopharmaceutiques.

Le contrôle sanitaire comprend, notamment :

- la réalisation d'un programme de prélèvements et d'analyses d'eau en différents points des installations de production et de distribution d'eau,
- l'inspection des installations de production et de distribution d'eau,

La personne responsable de la production ou de la distribution de l'eau exerce également une surveillance de la qualité de l'eau.

3.15.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

3.15.3.1 Descripteurs de la contamination et le respect de la norme de qualité

Les données sont présentées par an, agrégées au niveau national sans distinguer la métropole des DROM :

- Nombre d'analyses réalisées pour la recherche de la substance considérée.
- Nombre d'analyses dont le résultat est supérieur à la limite de quantification.
- Taux de quantification (% d'analyses quantifiées).
- Percentile 95 des concentrations
- Nombre d'analyses non-conformes par rapport à la norme de qualité.
- Pourcentage d'analyses non-conformes par rapport à la norme de qualité.
- Nombre d'analyses dépassant la Vmax.
- Pourcentage d'analyses dépassant la Vmax.
- Intervalles de limites de quantification.

3.15.3.2 Valeurs repères utilisées

■ Norme de qualité

La limite de qualité pour chaque substance active et métabolite de pesticide est fixée à 0,1 µg/L (0,03 µg/L pour l'aldrine, la dieldrine, l'heptachlore et l'heptachloroépoxyde) et à 0,5 µg/L pour le total des pesticides quantifiés. Contrairement aux seuils utilisés pour les eaux de surface ou les denrées alimentaires, ces limites ne sont pas fondées sur une approche toxicologique (à l'exception des 4 substances précitées) et n'ont donc pas de signification sanitaire. Elles ont pour objectif de réduire la présence de ces composés au plus bas niveau de concentration possible (valeurs fixées aux limites de quantification des techniques analytiques à la période de leur établissement).

■ Vmax

La gestion du risque sanitaire se base sur une valeur sanitaire maximale, la Vmax, définie par l'Anses. Cette valeur est fixée de telle sorte que la consommation pendant la vie entière d'une eau contenant un pesticide à une concentration inférieure ou égale à la Vmax n'entraîne, sur la base des critères toxicologiques retenus et en l'état actuel des connaissances, aucun effet néfaste pour la santé. Si la concentration en pesticide est supérieure à la Vmax, des restrictions de consommation sont prononcées par les autorités de gestion (ARS, préfet), la population doit être informée que l'eau ne doit pas être utilisée ni pour la boisson, ni pour la préparation des aliments, y compris la cuisson (hormis le lavage des aliments). Il n'y a pas de Vmax fixée pour toutes les substances, seulement celles pour lesquelles la DGS a saisi l'Anses afin de fixer une Vmax, notamment celles qui ont fait l'objet de dépassements de la limite de qualité.

3.16 Evaluation des expositions et des risques alimentaires pour le consommateur

3.16.1 Sources et références

- Anses, 2014. Avis de l'Anses relatif à l'actualisation des descripteurs de risque alimentaire relatifs aux résidus de pesticides dans les aliments. Réponse à la saisine n°2013-SA-0138., p. 26 + annexes.
- Afssa, 2009, INCA 2 : étude individuelle nationale sur les consommations alimentaires, 2006-2007.
- Anses, 2017, INCA 3 : Étude individuelle nationale des consommations alimentaires 3 (INCA 3)

3.16.2 Description de la méthode d'évaluation

L'exposition alimentaire chronique de la population est calculée à partir des résultats présentés précédemment relatifs aux programmes de surveillance des denrées alimentaires, aux EAT et au contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine. Pour le calcul de l'exposition aiguë, seules les données de contamination issues

des programmes de surveillance des denrées alimentaires et du contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine sont prises en compte.

Ces résultats sont combinés avec les niveaux de consommation alimentaire référencés dans l'étude INCA 2 et dans l'étude « BEBE-SFAE » 2005, étude TNS-Sofres-CHU Dijon pour l'EATi (Fantino and Gourmet 2008). L'avis de l'Anses relatif à l'actualisation des descripteurs de risque alimentaire relatifs aux résidus de pesticides dans les aliments présente les descripteurs de risque alimentaire *a posteriori* sur la base des PS/PC.

La définition du résidu pour l'évaluation du risque telle que préconisée par les monographies ou des révisions des articles 10 ou 12 du règlement CE 396/2005 concernant les limites maximales de résidus de pesticides dans les denrées d'origine végétale et animale, est indiquée. Les définitions du résidu prises en compte à partir des données des PS/PC ainsi que des études EAT, sont également indiquées. Si ces dernières diffèrent de la définition préconisée pour l'évaluation des risques, il est alors précisé que les données de surveillance aujourd'hui disponibles ne permettent pas de tenir compte de la définition du résidu telle que définie par la réglementation européenne.

Les résultats des calculs d'exposition sont comparés aux valeurs toxicologiques de référence (Dose journalière admissible – DJA pour le risque chronique, *Acute Reference Dose* – ARfD pour le risque aigu). Les VTR indiquées sur les fiches sont celles qui sont en vigueur au moment de leur rédaction. Des ajustements sont apportés aux calculs dans les cas où les VTR ont évolué depuis les EAT ou depuis le calcul d'exposition sur la base des PS/PC.

3.16.3 Choix des descripteurs d'exposition et d'évaluation des risques

■ Risque chronique

Les données sont présentées en distinguant les adultes, les enfants de plus de 3 ans et les 0-3 ans ainsi que les différentes sources de données (EAT et PS/PC) :

- Percentile 95 ou percentile 90 de l'exposition (exprimée en % de la DJA) pour le scénario le plus protecteur et pour la classe d'âge la plus exposée pour l'EATi.
- % d'individus dépassant la DJA.
- Taux de couverture du régime théoriquement contributeur.

■ Risque aigu

Les données sont présentées uniquement pour les PS/PC et en distinguant les adultes et les enfants de plus de 3 ans :

- Liste des denrées avec dépassement de l'ARfD.
- Percentile 97,5 de l'exposition (exprimé en % de l'ARfD).
- % d'individus dépassant l'ARfD.

3.17 Surveillance des aliments destinés à la consommation animale

3.17.1 Sources et références

- Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux et ses amendements.
- Règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale.
- Directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux.
- Arrêté du 12 janvier 2001 fixant les teneurs maximales pour les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux.
- Ministère en charge de l'agriculture – Direction générale de l'alimentation.

3.17.2 Description du dispositif de recueil de données

En complément des plans de surveillance et de contrôle de la contamination des aliments d'origine végétale et animale, le règlement (CE) n° 882/2004 relatif aux contrôles officiels en alimentation animale impose aux Etats membres la mise en place de contrôles en alimentation animale. Cette obligation se traduit notamment en France par la mise en place de plans de surveillance des aliments pour animaux, en particulier au regard de leur contamination en substances indésirables, substances listées dans la directive n°2002/32/CE transposée en droit français par l'arrêté ministériel du 12 janvier 2001 et dans le règlement (CE) n°396/2005.

Cependant, il n'existe pas de limite maximale résiduelle spécifique pour les denrées destinées à l'alimentation animale. Aussi, les données de surveillance de l'alimentation animale sont présentées mais ne sont pas comparées avec des LMR.

Les plans de surveillance et plans de contrôle de la DGAL portent sur les matières premières, additifs et aliments composés.

3.17.3 Choix des descripteurs de contamination

Les données sont présentées agrégées par an, au niveau national :

- Nombre d'analyses.
- Nombre d'analyses quantifiées.
- Pourcentage d'analyses quantifiées.
- Nombre de denrées analysées.

- Nombre de denrées avec au moins une analyse quantifiée.
- Intervalle de limites de quantification.

3.18 Surveillance de l'air ambiant

3.18.1 Sources et références

- Atmo France et le réseau des Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air (AASQA).
- Anses (2017), Proposition de modalités pour une surveillance des pesticides dans l'air ambiant.
- EFSA (2014). Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 2014;12(10):3874, 55 pp.
- Anses (2020), Campagne nationale exploratoire des pesticides dans l'air ambiant. Premières interprétations sanitaires.

3.18.2 Description du dispositif de recueil de données

À ce jour, il n'existe pas de dispositif réglementaire de surveillance des produits phytopharmaceutiques dans l'air ambiant. Cependant, Atmo France est porteuse d'un projet consistant à collecter et agréger au sein d'une base de données multirégionale, dénommée « PhytAtmo », les données de surveillance des pesticides dans l'air recueillies au plan régional par plusieurs AASQA selon un protocole de collecte, d'ordonnancement et de transfert prédéfini contractuellement. À noter que la base de données PhytAtmo intègre également les résultats issus de la campagne nationale exploratoire des pesticides, réalisée entre juin 2018 et juin 2019 ainsi que les résultats issus du suivi national pérenne mis en place à partir de 2021.

3.18.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

3.18.3.1 Descripteurs de la contamination

Les données sont présentées agrégées par an, au niveau national :

- Nombre d'analyses.
- Nombre d'analyses quantifiées.
- Pourcentage d'analyses quantifiées.
- Nombre de sites concernés par des analyses.
- Nombre de sites avec quantification.
- Pourcentage de sites avec quantification.
- Intervalle (min et max) de limites de quantification (ng/m³).
- Concentration médiane (ng/m³).
- Percentile 95 des concentrations (ng/m³).

- Concentration maximale (ng/m³).

Ces données sont présentées en séparant les prélèvements haut débit (de l'ordre de 15 à 30 m³/h) – utilisés habituellement pour des prélèvements journaliers ou 48h – des prélèvements bas débit (de l'ordre de 0,5 à 3 m³/h) – utilisés habituellement pour des prélèvements hebdomadaires.

3.18.3.2 Valeurs repères utilisées

■ AOEL

L'AOEL (*Acceptable Operator Exposure Level*) (mg/kg pc/j) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet néfaste pour sa santé.

■ AEL

L'AEL (mg/kg pc/j) est définie comme la quantité maximale de substance biocide à laquelle un individu peut être exposée quotidiennement sans nuire à sa santé.

■ DJA

La DJA désigne la quantité de substance qui peut être quotidiennement ingérée par le consommateur, pendant toute la vie, sans effet néfaste pour sa santé (mg/kg pc/j).

■ VTR à seuil

Dans le cas où l'AOEL, l'AEL et la DJA ne sont pas disponibles, une autre VTR à seuil peut être utilisée.

■ VTR sans seuil

Une VTR sans seuil, si disponible, peut être utilisée.

3.18.3.3 Descripteur décrivant l'exposition et les risques

Dans le cadre des travaux de l'Anses relatifs à la campagne nationale exploratoire des pesticides dans l'air ambiant (Anses, 2020), une première interprétation sanitaire a été réalisée selon deux approches (1^{ère} approche de comparaison des doses d'exposition via l'air aux VTR et 2^{nde} approche par le danger). Plus particulièrement, la 1^{ère} approche de cette interprétation vise à fournir une indication du risque à partir des résultats de mesure et des données de toxicologie disponibles, en calculant un ratio « DJE_{air}/VTR ». **À noter que l'Anses et les experts ont clairement mentionné dans le rapport (Anses 2020) les limites intrinsèques de cette approche qui ne peut pas être considérée comme une évaluation de risques sanitaires.**

Il est proposé d'appliquer ici une méthode similaire, avec toutes les limites que cela implique (Anses 2020).

Le choix de la valeur de référence à seuil à comparer à la dose d'exposition via l'air ambiant (DJE_{air}) suit l'ordre de préférence suivant :

1/ AOEL ;

2/ Si absence d'AOEL, AEL chronique ;

3/ Si absence d'AEL chronique, DJA ;

4/ Si absence de DJA, VTR à seuil.

Pour être comparée à des VTR issues d'études par voie orale, la dose d'exposition via l'air ambiant est calculée à partir de la formule suivante :

$$DJE_{\text{air}} = C \times (VR / Pc) \times F \times T_{\text{abs}}$$

Avec :

- DJE_{air} = Dose journalière d'exposition via l'air ambiant (mg/kg pc/j)
- C = Concentration mesurée dans l'air ambiant (mg/m³)
- VR = Volume respiratoire (m³/j)
- Pc = Poids corporel (kg)
- F = Fraction de temps passé à l'extérieur (%)
- T_{abs} = Taux d'absorption par inhalation (%)

Les variables d'exposition retenues sont présentées dans le Tableau 1 et permettent de calculer la DJE_{air} selon un scénario protecteur (concentration maximale observée dans l'air sur la période considérée) pour deux populations cibles (adultes et enfants).

Tableau 1 : Variables d'exposition retenues pour le calcul des doses d'exposition via l'air ambiant

Variable	Valeur	Source
Concentration dans l'air ambiant	Concentration maximale	Base PhytAtmo
Poids corporel*	Adultes : 60,8 kg Enfants : 10 kg	EFSA (2014)
Volume respiratoire*	Adultes : 16,3 m ³ /j Enfants : 10 m ³ /j	EFSA (2014)
Taux d'absorption par inhalation	Adultes et enfants : 100 %	Valeur par défaut – hypothèse conservatrice
Fraction de temps passé à l'extérieur par jour	Adultes et enfants : 100 % (24 h)	Valeur par défaut – hypothèse conservatrice

* Données utilisées dans le cadre de l'évaluation réglementaire des substances et produits phytopharmaceutiques.

Pour les substances disposant d'une valeur de référence à seuil, les ratios $DJE_{air,max} / VTR$ (%) sont calculés pour la substance active concernée selon deux scénarios protecteurs d'exposition associés aux deux populations cibles.

Pour les substances disposant d'une VTR sans seuil par voie respiratoire, l'excès de risque individuel engendré par l'exposition aux substances est évalué. Cet excès est comparé aux seuils de 10^{-6} et 10^{-5} classiquement utilisés en évaluation des risques sanitaires¹⁰ et qui représentent respectivement la probabilité supplémentaire, par rapport à une personne non exposée, de développer un cancer pour 1 000 000 ou pour 100 000 personnes exposées durant la vie entière.

3.19 Surveillance des niveaux d'imprégnation chez l'homme – biosurveillance

3.19.1 Sources et références

- Imprégnation de la population française par les pyréthriinoïdes. Programme national de biosurveillance, Esteban 2014-2016. Saint-Maurice : Santé publique France, 2021. 62 p.
- Imprégnation de la population française par les carbamates. Programme national de biosurveillance, Esteban 2014-2016. Saint-Maurice : Santé publique France, 2021. 21 p.
- Imprégnation de la population française par les herbicides. Programme national de biosurveillance, Esteban 2014-2016. Saint-Maurice : Santé publique France, juin 2019. 57 p.
- Imprégnation de la population française par les organochlorés spécifiques et les chlorophénols. Programme national de biosurveillance, Esteban 2014-2016. Saint-Maurice : Santé publique France, 2021. 104 p.
- Imprégnation de la population française par les organophosphorés spécifiques et non spécifiques. Programme national de biosurveillance, Esteban 2014-2016. Saint-Maurice : Santé publique France, 2021, 60 p.
- Disponible à partir de l'URL : www.santepubliquefrance.fr

3.19.2 Description du dispositif de recueil de données

Dans le cadre du programme national de biosurveillance, Santé publique France met en œuvre des études comportant des mesures de biomarqueurs d'exposition aux agents chimiques présents dans l'environnement et l'alimentation, dont les produits phytopharmaceutiques. Ce programme comporte :

¹⁰ Le seuil de 10^{-5} est habituellement utilisé en France en ERS, notamment pour la gestion des sites et sols pollués ou des Installations Classées pour la Protection de l'Environnement (ICPE).

- L'étude transversale Esteban (Étude de santé sur l'environnement, la biosurveillance, l'activité physique et la nutrition) a permis de mesurer les niveaux d'imprégnation de métabolites de produits phytopharmaceutiques dans la population française continentale âgée de 6 à 74 ans. Les analyses ont été réalisées à partir de sous échantillons de ~900 adultes et ~500 enfants, inclus dans l'étude entre avril 2014 et mars 2016.
- Cette étude s'inscrit dans la continuité de l'étude ENNS (Etude nationale nutrition santé) qui a permis également d'obtenir des données d'imprégnation en population générale (2006-2007).

Dans le cadre du programme national de biosurveillance, l'Anses et Spf pilotent l'étude nationale Albane dont l'étude pilote démarrera en 2024. Dans le cadre d'Albane, le dispositif de biosurveillance deviendra continu dans le temps.

L'étude Pestiriv Anses-SpF en cours apportera des données d'imprégnation sur les riverains de vignes.

3.19.3 Choix des descripteurs et méthodes de calcul

- Les données sont présentées par volet et en fonction de leur disponibilité, pour chacun des métabolites de la substance active identifiés et par population d'étude (adultes/enfants, âge):
- Nombre d'analyses.
- Matrices (urines, sang, etc.).
- Pourcentage de quantification.
- Limite de quantification. Limite de détection.
- Moyenne géométrique des niveaux de concentrations
- 95^e centile des niveaux de concentrations.

Nota : les dosages urinaires sont ajustés sur la créatinine.

En l'absence de seuil sanitaire pour les données d'imprégnation, il n'est pas possible de conclure quant au risque lié aux concentrations retrouvées dans ces études.

3.20 Vigilance en santé humaine : réseau Phyt'attitude de la CCMSA

3.20.1 Sources et références

- Mutualité sociale agricole. Base Phyt'attitude. Bilan des observations.

3.20.2 Description du dispositif de recueil de données

Le réseau Phyt'attitude a été créé en 1991 par la Mutualité sociale agricole. Il est composé de médecins du travail, de conseillers en prévention et d'experts toxicologues. Il recense, analyse et valide les informations sur les accidents ou incidents survenus lors de

l'utilisation de produits phytopharmaceutiques. Phyt'attitude fonctionne sur le principe de la déclaration volontaire d'événements indésirables par les utilisateurs de ces produits.

La symptomatologie suspectée d'être en lien avec la manipulation ou le contact avec un produit phytopharmaceutique lors de l'activité professionnelle en milieu agricole fait alors l'objet d'un signalement par un médecin du travail de la MSA au moyen d'un dossier standardisé. Les informations recueillies et codées comportent des données médicales anonymisées, les noms des produits suspectés et des précisions relatives aux modalités de l'exposition, spécifiques au milieu agricole (secteur d'activité, culture, tâche, température et vent, matériel...), incluant les moyens de prévention (port d'équipement de protection individuelle).

Le dossier de signalement est communiqué à un expert en toxicologie qui attribue une imputabilité à chaque couple trouble- ou symptôme-produit, ainsi qu'une imputabilité globale au dossier. En effet, c'est l'association de chaque trouble à chaque produit qui détermine l'imputabilité. Cette méthode permet donc d'imputer différemment les troubles pour chaque produit par rapport à une simple imputabilité de produit formulé, elle a l'avantage de pouvoir traiter différemment chaque trouble.

L'imputabilité d'un dossier est la plus forte imputabilité du ou des produits liés à un dossier.

Le score d'imputabilité est obtenu en combinant deux scores :

- Un score chronologique prenant en compte le délai d'apparition des symptômes, l'évolution à l'arrêt de l'exposition et la récurrence éventuelle lors d'expositions identiques : il va de C0 (incompatible) à C3.
- Un score sémiologique prenant en compte l'aspect évocateur du rôle du toxique (selon son mode d'action) dans l'apparition des troubles, la possibilité d'une étiologie non toxique (diagnostic différentiel) à l'origine des troubles, les résultats éventuels d'un examen complémentaire spécifique : il évolue de S1 (douteux) à S3 (vraisemblable) ; il n'existe pas de score S0 puisqu'il y a obligatoirement un trouble.

Le score d'imputabilité intrinsèque (I0 à I4) est obtenu par la combinaison des deux précédents scores selon le tableau suivant :

Tableau 2 : calcul du score d'imputabilité intrinsèque en fonction des scores chronologique et sémiologique

Score chronologique	Score sémiologique		
	S1	S2	S3
C0	I0 (<i>exclue</i>)	I0	I0
C1	I1 (<i>douteuse</i>)	I1	I1
C2	I1	I2 (<i>plausible</i>)	I3 (<i>vraisemblable</i>)
C3	I3	I3	I4 (<i>très vraisemblable</i>)

L'ensemble des informations est saisi dans une base de données gérée par la Caisse centrale de la MSA (CCMSA) : la base Phyt'attitude.

■ **Matériel et méthode mis en œuvre pour l'analyse des cas**

Pour chaque substance active, une requête est effectuée par la CCMSA dans la base rassemblant les données collectées par le réseau Phyt'attitude ; cette requête vise à identifier tous les dossiers de signalement disponibles depuis 1997 et impliquant au moins un produit phytopharmaceutique à base de la substance active, seule ou associée à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres produits phytopharmaceutiques. Une première analyse est effectuée par la CCMSA ne retenant que les dossiers d'imputabilité globale > I1.

Dans la mesure du possible (en fonction des effectifs concernés), une analyse séparée est menée sur les dossiers ne comportant qu'un seul produit phytopharmaceutique d'une part et sur les dossiers avec co-exposition d'autre part. Cette requête est transmise à l'Anses sous la forme d'un rapport, accompagné d'un fichier Excel contenant certaines données brutes.

Les dossiers retenus à des fins d'analyse pour les AST « substances actives » (critères d'inclusion) sont les dossiers d'imputabilité globale > I1, comportant un ou plusieurs produits phytopharmaceutiques à base de la substance active, sans co-exposition à d'autres produits phytopharmaceutiques ou à d'autres agents, quels qu'ils soient.

■ **Intérêt et limites pour la phytopharmacovigilance**

L'intérêt de ce réseau réside dans la fourniture d'informations précises, fondées sur les remontées de terrain et combinant à la fois des données médicales, techniques et contextuelles ; en revanche comme pour tout réseau de vigilance, les signalements ne sont ni exhaustifs ni représentatifs de l'ensemble du monde agricole car le système repose sur le principe de la déclaration volontaire.

Les polyexpositions constituent une autre limite à l'utilisation de ces données ; en effet les professionnels sont rarement exposés à un seul produit phytopharmaceutique et ils peuvent être également exposés à d'autres produits chimiques (gaz d'échappement, carburants, peintures, solvants, biocides, ...) ce qui vient compliquer l'interprétation des données.

En outre, la déclaration de l'événement indésirable peut se faire à l'occasion d'une visite médicale périodique, et non au décours immédiat de sa survenue, ce qui peut introduire un biais de mémoire.

Enfin, il faut noter que les propriétés des produits phytopharmaceutiques à base d'une même substance active peuvent différer d'un produit à l'autre en fonction du type de formulation.

En raison de ces limites, l'interprétation des données doit être prudente ; en effet si ces données constituent une source d'informations précieuses sur les événements indésirables potentiellement en lien avec des produits phytopharmaceutiques, en

revanche leur extrapolation à la substance active doit prendre en compte l'existence de ces différentes limites.

3.20.3 Choix des descripteurs

- Les cas répondant aux critères d'inclusion sont décrits selon les paramètres suivants : secteur d'activité, cible, tâche, port de protections individuelles, symptomatologie, imputabilité.

3.21 Vigilance en santé humaine : Centres antipoison et de toxicovigilance

3.21.1 Sources et références

- Association des Centres antipoison et de toxicovigilance.
- Comité de coordination de la toxicovigilance - Groupe de travail Qualité et méthodes - Méthode d'imputabilité en toxicovigilance - version 7.6, avril 2015.

3.21.2 Description du dispositif de recueil de données

La toxicovigilance, organisée en réseau, repose essentiellement sur les 8 Centres antipoison et de toxicovigilance (CAP-TV) implantés dans les CHU et sur les 2 dispositifs de toxicovigilance des Antilles et de la Réunion (DTV). La très large majorité des cas connus de la toxicovigilance l'est à l'occasion d'une demande d'avis spécialisé auprès d'un CAP de la part du public ou d'un professionnel de santé en quête d'un avis ou d'un diagnostic différentiel pour son patient. Ainsi, la première mission des CAP est de contribuer à l'aide médicale urgente sous la forme de téléconsultations, 24 h/24 et 7 j/7. Les simples notifications de toxicovigilance sans demande d'avis spécialisé sont exceptionnelles, bien que réglementairement obligatoires sur la base de certains critères.

Chaque situation d'exposition humaine est colligée dans un dossier médical ouvert dans le système d'information national (SICAP). Ce dossier rassemble la description initiale de la situation d'exposition, de l'évaluation du risque toxique, de ses conséquences observées (intoxication) et de la prise en charge conseillée et réalisée. Il est complété au fil de l'eau par les éléments d'évolution documentés lors du suivi médical des patients, suivi qui peut aller, selon les cas, de quelques heures à plusieurs mois. Une évaluation du lien de causalité est effectuée pour chaque dossier (imputabilité). L'ensemble des cas documentés constitue la Base nationale des cas d'intoxication (BNCI), permettant les exploitations ultérieures, notamment à des fins de toxicovigilance. Chaque cas référence un ou plusieurs agents de la Base nationale des produits et des compositions (BNPC). Ce lien permet d'analyser les données du cas en fonction des données de(s) l'agent(s) au(x)quel(s) il a été exposé (de façon avérée ou suspectée).

L'imputabilité en toxicovigilance est un indicateur probabiliste scalaire de la force du lien existant entre une exposition à un xénobiotique et l'apparition d'un symptôme, d'un syndrome ou d'une maladie. L'indicateur comporte 6 modalités et 5 niveaux :

- Imputabilité très probable [I4].

- Imputabilité probable [I3].
- Imputabilité possible [I2].
- Imputabilité non exclue [I1].
- Imputabilité nulle [I0].
- Imputabilité non applicable [Ii].

Cette évaluation n'est réalisée qu'une fois l'évolution stabilisée et tous les éléments concourant à la qualification des différents facteurs connus.

Les déterminants qui concourent à l'imputabilité sont au nombre de 6 :

- L'exposition : elle doit être possible [E1] ou très probable [E2], c'est-à-dire constatée éventuellement sans certitude métrologique ou analytique. L'imputabilité est nulle si elle n'existe pas [E0].
- La symptomatologie : elle doit être présente [S1] et spécifiée. Si ce n'est pas le cas [S0], l'imputabilité est non applicable. Elle concerne tant des effets cliniques que paracliniques.
- La chronologie : la chronologie de l'apparition des symptômes par rapport à l'exposition est déterminée sur une échelle à 3 niveaux. Elle peut être évocatrice [C2], possible [C1] ou incompatible [C0].
- La présence d'éléments objectifs de caractérisation causale : le lien causal est renforcé par des éléments objectifs : tests fiables, dosages du xénobiotique concordant avec le tableau observé. Elle est évaluée sur une échelle à 3 niveaux : présence d'éléments probants [L2], absence d'éléments probants [L1] ou présence d'éléments contraires [L0].
- L'existence d'autres hypothèses diagnostiques (diagnostics différentiels) : l'existence ou non d'une autre hypothèse diagnostique conduisant au tableau considéré doit être prise en compte et influe sur la force du lien causal. Elle est évaluée sur une échelle à 3 niveaux : aucune autre hypothèse ne peut être retenue [D2], absence d'éléments probants d'une autre hypothèse diagnostique ou hypothèses autres non formulées [D1] ou une autre hypothèse diagnostique est confirmée [D0].
- Le lien extrinsèque : il est estimé en fonction des données de la littérature et est évalué sur une échelle à 3 niveaux : lien probable [B2], lien possible [B1], jamais décrit [B0].

■ Matériel et méthode mis en œuvre pour l'analyse des cas

Pour chaque substance active, une requête est effectuée dans la BNCI, à la recherche des dossiers ne comportant qu'un seul agent, symptomatiques, d'imputabilité globale non nulle et de circonstances accidentelles sur une période de 10 ans avant la date de la requête ; les dossiers liés à une exposition dans le cadre professionnel font l'objet d'une analyse spécifique.

■ Intérêt et limites pour la phytopharmacovigilance

Les données colligées ne sont ni exhaustives ni représentatives ; d'une part, les CAP sont consultés principalement dans des situations d'exposition aiguë, dans un contexte d'urgence et beaucoup plus rarement dans des situations d'exposition subaiguë ou chronique ; d'autre part, le recours à leurs services peut être variable, notamment selon leur implantation au sein des réseaux de cliniciens (qui diffère selon les zones du territoire national, en lien avec la répartition spatiale des CAP).

Les dossiers, qui sont des dossiers médicaux, présentent une certaine hétérogénéité dans leur contenu, inhérente au mode de fonctionnement des CAP. Par ailleurs, en raison de la mission première des CAP (prise en charge médicale), les circonstances de survenue des événements indésirables dans un contexte d'exposition professionnelle sont moins détaillées que celles provenant du réseau Phyt'attitude. En revanche, les différentes demandes reçues par les CAP peuvent émaner de particuliers, de professionnels de santé, de collectivités, d'employeurs, ... ce qui permet de recueillir des données sur les expositions de populations autres que professionnelles.

3.21.3 Choix des descripteurs

- Les cas répondant aux critères d'inclusion sont décrits selon les paramètres suivants : sexe, âge, circonstances et voies d'exposition, symptomatologie, imputabilité, gravité.

3.22 Données sur les effets chroniques sur la santé humaine issues des principales expertises collectives

3.22.1 Sources et références

- Monographies du CIRC (Centre international de recherche sur le cancer).
- Inserm. Pesticides. Effets sur la santé. Collection expertise collective, Inserm, Paris, 2013.
- Inserm. Pesticides et effets sur la santé : Nouvelles données. Collection Expertise collective. Montrouge : EDP Sciences, 2021.
- External scientific report, Literature review on epidemiological studies linking exposure to pesticides and health effects. Ntzani, EE. et al, EFSA supporting publication 2013:EN-497, 159 pp.

3.22.2 Description du dispositif de recueil de données

Cette section récapitule les conclusions des expertises disponibles en santé humaine dans le but d'identifier des pathologies potentiellement attribuables à l'exposition à une substance active donnée. A cette fin, sont reportées les conclusions des monographies du CIRC, celles de l'expertise collective de l'Inserm et enfin celles de l'expertise de l'EFSA.

En effet, l'Inserm a publié en 2013 un bilan des connaissances sur les liens entre l'exposition aux pesticides et la santé humaine. L'expertise collective Inserm de 2021 a

actualisé les pathologies ou évènements de santé disposant de données nouvelles et a considéré de nouvelles pathologies (cancers du sein, du rein et de la vessie, sarcomes des tissus mous et des viscères, pathologies respiratoires, de la thyroïde et endométriose). L'EFSA a également réalisé une revue de littérature sur cette thématique se restreignant aux études publiées entre 2006 et 2012. Il est à noter que les monographies du CIRC évaluent uniquement le potentiel cancérigène d'une substance.

3.22.3 Choix des descripteurs

- Classement CIRC.
- Niveaux de présomption de lien entre l'exposition à la substance active et la pathologie ou évènements de santé selon la population concernée et atteinte.
-

Tableau 3 : Niveaux de présomption d'un lien entre l'exposition aux pesticides et la survenue d'une pathologie ou évènements de santé dans l'expertise collective Inserm

Présomption du lien	Symbole	Description
Forte	(++)	Il existe une méta-analyse de bonne qualité qui montre une association statistiquement significative, ou plusieurs études de bonne qualité et d'équipes différentes qui montrent des associations statistiquement significatives
Moyenne	(+)	Il existe au moins une étude de bonne qualité qui montre une association statistiquement significative
Faible	(±)	La présomption du lien est faible si les études ne sont pas de qualité suffisante ou sont incohérentes entre elles ou n'ont pas la puissance statistique suffisante pour permettre de conclure à l'existence d'une association

3.23 Vigilance des effets sur les animaux sauvages

3.23.1 Sources et références

- Office français de la biodiversité (OFB), Réseau SAGIR.
- Decors, A., O. Mastain, T. Quintaine, P. Berny, and F. Millot. 2013. "SAGIR, un maillon essentiel pour l'utilisation durable des produits phytopharmaceutiques." *Faune sauvage* 299 (2):9-15.

3.23.2 Description du dispositif de recueil de données

L'OFB administre l'activité du réseau SAGIR, réseau OFB – Fédérations nationale et départementales des chasseurs (FNC, FDC) - Laboratoires vétérinaires départementaux, de surveillance épidémiologique événementielle de la faune sauvage.

Les objectifs du réseau sont de détecter et de surveiller dans la faune sauvage des agents pathogènes transmissibles à l'homme ou partagés avec les animaux domestiques ou susceptibles d'altérer les dynamiques de populations sauvages, ainsi que de surveiller les effets aigus indésirables des produits phytopharmaceutiques et de certaines substances biocides (ex : rodenticides sur la faune sauvage).

La surveillance du réseau se base sur la collecte opportuniste d'animaux trouvés morts ou moribonds¹¹ et la détermination de l'étiologie de leur mort ou de leur état de santé. Deux correspondants OFB et FDC par département sont formés à l'analyse contextuelle et au recueil des données commémoratives (fiche SAGIR), et effectuent (selon des mesures de biosécurité) le recueil et le transport du ou des cadavres. De manière systématique, un examen nécropsique est réalisé par le laboratoire vétérinaire départemental localement compétent. Des examens complémentaires (bactériologie, virologie, parasitologie, histologie, toxicologie) peuvent être réalisés pour établir le diagnostic selon les hypothèses formulées. En cas de suspicion d'intoxication/empoisonnement, des analyses toxicologiques complémentaires sont réalisées. Les résultats de tous les examens post-mortem ainsi que les commémoratifs de la découverte sont saisis dans la base de données Epifaune (v3.2) administrée par l'OFB. En cas de mortalité groupée, quelques individus sont collectés et considérés comme représentatifs de l'ensemble de l'incident.

En cas de suspicion d'intoxication, les substances recherchées sont ciblées en fonction du contexte de découverte du cadavre décrit par les observateurs de terrain, et de l'expertise des vétérinaires pathologistes et toxicologues qui réalisent les nécropsies ou les analyses de résidus. L'imputabilité de la mort¹² de l'animal à une substance est évaluée en confrontant les données d'analyses toxicologiques, la toxicité intrinsèque de la substance, de la dynamique épidémiologique de l'incident, et des signes cliniques et pathologiques observés sur le terrain ou à la nécropsie.

■ Données disponibles

Actuellement, l'OFB gère dans Epifaune les événements sanitaires considérés par le réseau SAGIR depuis le 01/01/2014. Chaque année, dans le cadre de la surveillance sanitaire basale (donc excluant les protocoles de surveillance dite 'renforcée'), une moyenne de 2200 événements sanitaires sont détectés et rapportés dans le réseau et une implication toxicologique est suspectée pour 220 en moyenne.

Au total, plus de 200 espèces ou taxons différents d'oiseaux et de mammifères chassables ou protégés ont été collectés au moins une fois et 80% des individus collectés

¹¹ L'état de santé d'un animal est considéré comme morbide lorsque ce dernier est jugé incapable de réintégrer son environnement. Il est alors euthanasié pour suivre la procédure classique post-mortem du réseau SAGIR. Dans ce cas, l'euthanasie est alors considérée comme la cause ultime de la mort, et le processus conduisant à l'état morbide (ex : une intoxication sublétales immobilisant l'animal) comme la cause principale de la mort.

¹² Imputer la mort d'un animal à une substance revient à identifier une substance comme cause principale ou favorisante de la mort de l'individu.

appartiennent aux espèces suivantes : lièvre d'Europe, chevreuil, lapin de garenne, sanglier, renard roux, canard colvert, pigeon ramier et chamois.

■ Limites du dispositif et de la représentativité des données

Le dispositif SAGIR est fondé sur la détection et la déclaration volontaire des cas de mortalité et de morbidité par les réseaux d'observateurs. A ce titre, il s'agit d'un échantillonnage opportuniste ce qui ne garantit pas la représentativité ni l'exhaustivité des cas déclarés par rapport à l'ensemble des cas possibles.

Malgré le caractère généraliste du réseau, la majorité des individus collectés concernent les espèces chassables. Le biais de recrutement des espèces peut s'expliquer à la fois par l'intérêt plus ou moins important selon les espèces et par la détectabilité des cadavres sur le terrain (qui dépend de l'abondance, de la taille, de la couleur et du comportement des individus). Egalement, la disponibilité des observateurs sur le terrain entraîne une variabilité de la pression d'observation sur le terrain dans le temps et dans l'espace.

Par ailleurs, la démarche diagnostique du réseau prévoit de cibler des substances, ou des familles de substances lors de la demande d'analyse. Bien que rares, il peut être envisagé des analyses de résidus chimiques dites « à large spectre », de composés phytopharmaceutiques sur Foie (méthode LCMSMS, LoQ= 10 ppb). Des analyses négatives ou l'absence de données ne permettent pas d'écarter une exposition à d'autre(s) substance(s) que celle(s) recherchée(s). De par l'échantillonnage opportuniste des incidents de mortalité ou de morbidité, seuls des effets aigus létaux peuvent être imputés à une substance sur la base des données du réseau SAGIR.

Ces données sont donc présentées sans objectif de représentativité ni d'exhaustivité des intoxications sur le territoire. Elles peuvent toutefois contribuer à détecter des signaux émergents d'effets indésirables des produits phytopharmaceutiques, de fortes ampleurs, en lien avec les conditions d'utilisation de ces produits, des mésusages ou avec des usages détournés.

3.23.3 Choix des descripteurs

- Nombre des foyers par espèce
- Distribution spatio-temporelle des foyers,
- Description des effets
- Résultats des mesures d'imprégnation des tissus
- Description des circonstances d'exposition des cas pour lesquels la substance active a été retrouvée
- Co-expositions à d'autres facteurs favorisant l'évènement de santé.

3.24 Vigilance des effets sur les animaux domestiques

3.24.1 Sources et références

- Centre antipoison animal et environnemental de l'Ouest (CAPAE-Ouest).

3.24.2 Description du dispositif de recueil de données

Le Centre antipoison animal et environnemental de l'Ouest (CAPAE-Ouest) est une structure intégrée à l'École nationale vétérinaire, agroalimentaire et de l'alimentation Nantes-Atlantique (Oniris), rattachée à l'Unité de pharmacologie et toxicologie.

C'est un service d'information en toxicologie animale et environnementale auprès des vétérinaires, des particuliers, des services de l'Etat, des collectivités, des éleveurs, etc... ainsi que des Centres AntiPoison humains avec qui il entretient des relations étroites.

Le fonctionnement du Centre repose sur un service téléphonique, en ligne et postal pour répondre à toute demande d'information ou pour enregistrer des déclarations de cas d'intoxication. Les demandes sont traitées 24h/24, 365j/an par une équipe composée d'enseignants de Pharmacologie et Toxicologie, et d'étudiants en fin d'études. Tous les appels ou demandes écrites sont enregistrés dans une base de données. Les informations notées portent sur l'identité du demandeur, les animaux intoxiqués, la description du toxique en cause, les circonstances de l'exposition, la dose reçue, le tableau clinique observé et la réponse donnée.

Une analyse d'imputabilité est réalisée pour chaque cas à partir de 5 critères :

- Les données relatives à l'exposition : certaine, possible, inconnue ou peu probable.
- La dose : inconnue, compatible, peu compatible, de compatibilité inconnue.
- Le délai d'apparition des symptômes : suggestif, compatible, peu compatible, inconnu, de compatibilité inconnue, ou absent.
- Le tableau clinique : suggestif, compatible, incomplet, peu compatible, compatible en partie, non observé, de compatibilité inconnue ou absent.
- L'existence d'une autre explication au tableau clinique : probable, possible, absent (ou sans objet).

Elle conduit à classer le cas dans l'une des 5 catégories suivantes : « Très probable », « Probable », « Douteux », « Peu probable » ou « Improbable ».

■ Données disponibles

Le Centre traite actuellement environ 6 000 appels/an.

■ Limites du dispositif et de la représentativité des données

Les données générées par le CAPAE-OUEST dépendent des appels reçus. A ce titre, il s'agit d'un échantillonnage opportuniste ce qui ne garantit pas la représentativité ni l'exhaustivité des cas déclarés par rapport à l'ensemble des cas possibles.

Les extractions sont réalisées à façon en fonction des besoins de la PPV. La période couverte par les données présentées dans les fiches dépend donc du travail nécessaire à l'extraction et au nettoyage des données par les bénévoles du CAPAE-OUEST.

3.24.3 Choix des descripteurs

- Nombre des appels avec une suspicion d'intoxication à la substance active.
- Description des appels pour lesquels l'imputabilité à la substance active a été jugée au moins probable.
- Description des symptômes par espèces
- Description des circonstances d'exposition
- Description des co-expositions à d'autres substances.

3.25 Vigilance des effets sur les animaux sauvages et domestiques

3.25.1 Sources

- Laboratoire de toxicologie vétérinaire (Toxlab) – VetAgro Sup

3.25.2 Description du dispositif de recueil de données

Le Laboratoire de toxicologie vétérinaire – Toxlab est un pôle d'expertise de diagnostic au sein du campus vétérinaire de VetAgro Sup. Il réalise des analyses toxicologiques sur échantillons biologiques animaux pour le diagnostic des intoxications animales pour la faune domestique et la faune sauvage.

Les demandes de diagnostics peuvent provenir de différents acteurs publics ou privés, tels que des collectivités territoriales, des particuliers des professionnels de la santé vétérinaire ou agricoles, des entreprises privées.

■ Données disponibles

Anuellement, les demandes d'analyses reçues par Toxlab se répartissent entre la faune sauvage (environ 40%), les animaux de compagnie (environ 50%) et les animaux d'élevage (environ 10%).

Toxlab réalise également les recherches de résidus sur les prélèvements effectués sur les cadavres collectés par le réseau SAGIR, mais ces données sont présentées dans la section relative aux données SAGIR.

■ Limites du dispositif et de la représentativité des données

Les données générées par Toxlab dépendent des demandes d'expertise reçues par le laboratoire. A ce titre, il s'agit d'un échantillonnage opportuniste ce qui ne garantit pas la représentativité ni l'exhaustivité des cas déclarés par rapport à l'ensemble des cas possibles.

Par ailleurs, les analyses mises en œuvre par Toxlab sont ciblées sur des substances suspectées à l'origine des événements. Ainsi, des analyses négatives ou l'absence de données ne permettent pas d'écartier une exposition à d'autre(s) substance(s) que celle(s) recherchée(s).

3.25.3 Choix des descripteurs

- Nombre de demandes d'analyses par espèce
- Distribution spatio-temporelle des incidents
- Description des effets
- Résultats des mesures d'imprégnation des tissus
- Description des circonstances d'exposition des cas pour lesquels la substance active a été retrouvée
- Co-expositions à d'autres facteurs favorisant l'évènement de santé.

3.26 Vigilance des effets sur les abeilles domestiques

3.26.1 Sources et références

- Ministère en charge de l'agriculture – Direction générale de l'alimentation.
- Instruction technique DGAL/SDQPV/2018-444 - Surveillance des mortalités massives aiguës d'abeilles adultes avec hypothèse d'intoxication par des produits et pratiques phytopharmaceutiques, biocides et médicamenteuses.

3.26.2 Description du dispositif de recueil de données

La Direction générale de l'alimentation du ministère en charge de l'agriculture coordonne le dispositif de surveillance des mortalités massives aiguës d'abeilles adultes avec hypothèse d'intoxication par des produits et pratiques phytopharmaceutiques, biocides et médicamenteuses. Ce dispositif mis en œuvre dans le cadre de l'instruction technique de la DGAL n°DGAL/SDQPV/2018-444 est déclenché en cas de déclaration par un apiculteur auprès de la DDecPP de son département, de mortalité ou de troubles observés sur ces colonies répondant aux critères décrits dans la note de service. Ce dispositif est intégré dans l'Observatoire des mortalités et des affaiblissements de l'abeille mellifère où ce dernier est déployé. Un vétérinaire ou un technicien sanitaire apicole est mandaté lorsqu'un apiculteur déclare des troubles pour établir les observations et effectuer les prélèvements nécessaires à la détermination de l'étiologie de la mortalité ou des troubles observés.

En cas de suspicion d'intoxication, des prélèvements sont effectués pour déterminer la ou les substances impliquées et une enquête phytosanitaire est réalisée par le SRAL afin de déterminer l'origine de l'intoxication des colonies d'abeilles.

L'ensemble des étapes pour déterminer l'étiologie des troubles observés, ainsi que les différents acteurs impliqués sont décrits dans l'instruction technique.

3.26.3 Choix des descripteurs

- Nombre de déclarations d'intoxication de colonies imputés à la substance
- Effet observé
- Matrice(s) analysée(s)
- Concentration de la substance active retrouvée dans la/les matrice(s) analysée(s)
- Eléments de contexte des troubles observés : circonstances d'exposition des abeilles à la substance mises en évidence par l'enquête phytosanitaire
- Co-facteurs de stress mis en évidence par les recherche de résidus ou par l'enquête phytosanitaire.

3.27 Surveillance des matrices relatives à l'abeille et aux autres pollinisateurs

3.27.1 Sources et références

- Institut technique et scientifique pour l'abeille et la pollinisation (ITSAP – Institut de l'abeille), Observatoire des résidus de pesticides dans l'environnement de l'abeille (ORP).
- Rucher observatoire Ecobee : <https://www6.nouvelle-aquitaine-poitiers.inrae.fr/apis/Ressources-et-Competences/Ecobee>
- Zone atelier Plaine et Val de Sèvre : <https://za-plaineetvaldesevre.com/>
- European Food Safety Authority, et al. 2023. "Revised guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus spp.* and solitary bees)." *EFSA Journal* 21 (5): e07989. <https://doi.org/https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7989>.

3.27.2 Description du dispositif de recueil de données

L'ITSAP – Institut de l'Abeille centralise au sein de la base de données de l'ORP toutes les analyses toxicologiques réalisées sur différentes matrices dans le cadre des différents programmes d'études et observatoires auxquels l'ITSAP – Institut de l'abeille est associé.

Ces observatoires s'appuient sur le réseau des ADA (Associations pour le développement de l'apiculture) au niveau régional et reposent sur des ruchers d'apiculteurs professionnels dont les pratiques apicoles sont suivies.

Les analyses réalisées notamment par les ADA lors de l'observation de troubles sur les colonies sont également intégrées dans la base de données de l'ORP.

■ Données disponibles

Actuellement, les données incluses dans la base concernent l'exposition des abeilles aux produits phytopharmaceutiques. Des analyses multi-résidus ont été réalisées sur la majorité des matrices : sur des abeilles elles-mêmes, du pollen de trappe, du pain d'abeille, du miel, et de la cire de corps. Des analyses ciblées sur les néonicotinoïdes ont été réalisées sur le nectar de colza et de cultures intermédiaires pièges à nitrate. Ces analyses

ont été réalisées dans le cadre des programmes de suivi de colonies d'abeilles conduits par l'ITSAP - Institut de l'Abeille et ses partenaires. Le jeu de données est donc alimenté au fil de l'eau en fonction de ces programmes et des financements que l'ITSAP - Institut de l'Abeille et ses partenaires parviennent à trouver.

Par ailleurs, une analyse multi-résidus et une analyse ciblée sur des insecticides ont été réalisées sur 841 échantillons de pollen de trappe collectés entre 2009 et 2017 sur le rucher observatoire Ecobee déployé sur la Zone atelier Plaine et Val de Sèvre.

■ Limites des données

La base de données de l'ORP dans l'environnement de l'abeille regroupe les données issues de plusieurs programmes pilotés par l'ITSAP – Institut de l'abeille ou auxquels ce dernier est associé. Les dispositifs mis en place pour répondre aux objectifs des programmes peuvent différer dans le protocole de gestion des ruches, qui sont mises à disposition par des apiculteurs professionnels. La disposition des ruches dépend également des programmes, et peut influencer la liste des substances auxquelles les colonies peuvent être exposées (en fonction notamment des cultures et des pratiques agricoles visées par le programme).

De la même façon, les périodes de prélèvement diffèrent d'un programme à l'autre selon les objectifs. Enfin, les données issues de prélèvements effectués lors de l'observation de troubles sur les colonies sont de natures opportunistes, et n'entrent pas dans le cadre de protocoles de suivis définis.

Ces données sont donc présentées par matrice sans objectif de représentativité. Elles présentent cependant l'avantage d'être des données spécifiques au territoire national. A ce jour, il n'existe pas de données équivalentes pour les autres pollinisateurs.

Les données obtenues dans le cadre de l'étude Toxpollen ne concerne que le pollen de trappe collecté sur la zone atelier entre 2009 et 2017. Les données peuvent donc être considérées d'un point de vue temporel, et présentées annuellement ou cumulées par mois sur les années disponibles.

3.27.3 Choix des descripteurs de contamination et méthodes de calcul

3.27.3.1 Descripteurs de la contamination

Les données sont présentées pour chaque matrice :

- Nombre d'analyses.
- Limite de quantification.
- Occurrence de détection (n).
- Fréquence de détection (%).
- Occurrence de quantification (n).
- Fréquence de quantification (%).
- Concentration moyenne (en $\text{mg}\cdot\text{kg}^{-1}$ dans le pollen, le pain d'abeille et le miel, et en $\text{pg}\cdot\mu\text{l}^{-1}$ dans le nectar).

- Concentration maximale (en mg.kg⁻¹ dans le pollen, le pain d'abeille et le miel, et en pg.µl⁻¹ dans le nectar).
- Concentration médiane (en mg.kg⁻¹ dans le pollen, le pain d'abeille et le miel, et en pg.µl⁻¹ dans le nectar).
- Percentile 5 (en mg.kg⁻¹ dans le pollen, le pain d'abeille et le miel, et en pg.µl⁻¹ dans le nectar).
- Percentile 95 (en mg.kg⁻¹ dans le pollen, le pain d'abeille et le miel, et en pg.µl⁻¹ dans le nectar).

Les données de distribution de quantification sont calculées uniquement sur les données de quantification supérieures à la limite de quantification à partir d'un minimum de 30 résultats quantifiés.

3.27.4 Méthode d'évaluation des expositions et de détection des signaux de risque toxique

Une démarche a été proposée pour détecter dans les jeux de données des signaux de contamination susceptible d'entraîner des effets indésirables sur les abeilles domestiques. Cette démarche rapporte les concentrations mesurées dans les matrices apicoles aux valeurs de toxicité de référence utilisées dans les dossiers d'évaluation des substances actives de l'EFSA.

La PPV a réuni un groupe d'experts rapporteurs afin de proposer une méthodologie qui permette d'identifier dans les données de contamination des matrices apicoles des signaux de contamination susceptible d'engendrer des effets délétères. Le groupe de rapporteurs a restitué à l'Anses un rapport qui propose une approche basée sur le calcul d'un quotient de danger (HQ, pour *hazard quotient*).

Au lieu de l'utilisation des ratios toxicité – exposition définis et utilisés en évaluation des risques *a priori*, le HQ a été choisi car il repose sur une méthode de calcul simple facilement automatisable, et parce qu'il est utilisé dans la littérature scientifique pour les études de suivi de la contamination de ruches *in situ*. Les résultats de la PPV peuvent ainsi être comparés à d'autres études similaires. Les limites de l'utilisation de cet indice ont été identifiées et discutées dans le rapport.

Le HQ se calcul ainsi pour chaque échantillon :

$$HQ_m = \frac{[i]_m}{DL_{50}(i)}$$

avec $[i]_m$ la concentration de la substance i dans un échantillon de matrice m , et $DL_{50}(i)$ la DL_{50} orale ou contact de la substance i .

La DL_{50} orale est considérée pour avec les échantillons de pollen de trappe pour le risque lié à la consommation du pollen, la DL_{50} contact est utilisée pour les autres matrices.

Une proportion supérieure ou égale à 5% des échantillons présentant un HQ supérieur ou égal à 1000 est considéré comme un signal de risque.

3.27.4.1 Valeurs repères utilisées

■ DL₅₀ 48h par voie orale et par contact

Un facteur de sécurité appliqué à la DL₅₀ est utilisé afin de considérer le risque de toxicité sublétales. En application des nouvelles lignes directrices du document guide de l'EFSA (2023), des valeurs de toxicité sur dix jours seront désormais disponibles pour l'ensemble des substances évaluées, qui pourront être utilisées comme référence.

3.28 Données sur les effets sur la biodiversité issues de l'expertise scientifique collective INRAE – Ifremer

3.28.1 Sources et références

- Mamy, L., S. Pesce, W. Sanchez, M. Amichot, J. Artigas, S. Aviron, C. Barthélémy, R. Beaudouin, C. Bedos, A. Bérard, P. Berny, C. Bertrand, S. Betoulle, È. Bureau-Point, S. Charles, A. Chaumot, B. Chauvel, M. Coeurdassier, M.-F. Corio-Costet, M.-A. Coutellec, O. Crouzet, I. Doussan, J. P. Douzals, J. Fabure, C. Fritsch, N. Gallai, P. Gonzalez, V. Gouy, M. Hedde, A. Langlais, F. Le Bellec, C. Leboulanger, C. Margoum, F. Martin-Laurent, R. Mongruel, S. Morin, C. Mouglin, D. Munaron, S. Nelieu, C. Pelosi, M. Rault, N. Ris, S. Sabater, S. Stachowski-Haberkorn, E. Sucre, M. Thomas, J. Tournebize, A. L. Achard, M. Le Gall, S. Le Perchec, E. Delebarre, F. Larras, and S. Leenhardt. 2022. Impacts des produits phytopharmaceutiques sur la biodiversité et les services écosystémiques. Rapport de l'expertise scientifique collective. INRAE - IFREMER. <https://hal.inrae.fr/hal-03777257>. 1408 p.

3.28.2 Description du dispositif de recueil de données

Cette section récapitule les conclusions de l'expertise scientifique collective (ESCo) relative aux impacts des produits phytopharmaceutiques sur la biodiversité et les services écosystémiques.

Dans le cadre du Plan Ecophyto II+, INRAE et Ifremer ont été saisis en 2020 par le ministère de la Transition Ecologique, le ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation et le ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche pour mener une expertise scientifique collective (ESCo) portant sur les impacts des produits phytopharmaceutiques sur la biodiversité et les services écosystémiques. Elle actualise et complète les travaux antérieurs qui avaient été restitués en 2005 sur Pesticides, agriculture et environnement, et en 2008 sur Agriculture et biodiversité.

L'ESCo avait pour objet d'établir un état des lieux et une analyse critique des connaissances scientifiques disponibles au niveau mondial sur les impacts des produits phytopharmaceutiques sur la biodiversité et sur les services écosystémiques. Cette analyse a été réalisée par un collège pluridisciplinaire d'experts scientifiques appartenant à des organismes publics de recherche ou d'enseignement supérieur.

Le rapport comporte un rappel des éléments de contexte de l'expertise, la description de la méthode mise en œuvre et de l'ensemble de la bibliographie qui intègre plus de 4 000

références, les éléments de cadrage scientifique de l'ESCO, l'ensemble des analyses produites par les experts, ainsi que les conclusions générales qui en découlent.

Dans l'ESCO INRAE-Ifremer, les études observationnelles (i.e., étude de suivi sur le terrain, à l'échelle individuelle ou populationnelle sans contrôle sur l'exposition et les paramètres abiotiques) ont été sélectionnées en priorité car elles correspondent au périmètre d'analyse usuel de la phytopharmacovigilance, dans sa recherche d'éléments d'information ou de données constituant des signaux à analyser.

Dans l'ESCO, des manques d'études observationnelles pour certains taxons ont été pointés, alors que des études expérimentales étaient recensées. Aussi, certains travaux issus d'études expérimentales en conditions semi-contrôlées (i.e., études expérimentales réalisées sur une espèce sauvage *in situ* avec contrôle de l'exposition à la substance, en se rapprochant le plus possible des conditions réelles du terrain) ont été intégrés. Pour autant, compte tenu de leur mode d'obtention, ces résultats sont fournis à titre d'information seulement. Le cas échéant, et compte tenu qu'ils ont été rassemblés, ils pourront être mobilisés dans les activités d'évaluation de risques.

La restitution des résultats de l'ESCO est organisée en chapitres relatifs à des grands taxons et des milieux. Les informations relatives à une substance ciblée sont donc disséminées dans l'ensemble des chapitres de l'ESCO. Ainsi, les mentions de la substance active ciblée (y compris ses métabolites) sont recherchées dans l'ensemble des chapitres et seuls les articles répondant aux critères de priorité décrits précédemment sont retenus pour la construction du tableau synthétique.

3.28.3 Choix des descripteurs

Tableau 4 : Synthèse des informations disponibles dans l'ESCO INRAE-Ifremer sur les effets de la substance active sur la biodiversité issues d'études observationnelles et/ou expérimentales en conditions semi-contrôlées

Milieu	Groupe d'espèces	Effet	Mécanisme	Description
Terrestre	Producteurs primaires			
	Micro-organismes hétérotrophes			
	Invertébrés			
	Vertébrés			
Aquatique continental et marin	Producteurs primaires			
	Micro-organismes hétérotrophes			
	Invertébrés			
	Vertébrés			

Tableau 5 : Synthèse de l'imprégnation d'espèces par la substance active (source : ESCo INRAE-Ifremer, 2022) dans le cadre d'études observationnelles

Milieu	Groupe d'espèces	Description de l'imprégnation
Terrestre	Producteurs primaires	
	Micro-organismes hétérotrophes	
	Invertébrés	
	Vertébrés	
Aquatique continental et marin	Producteurs primaires	
	Micro-organismes hétérotrophes	
	Invertébrés	
	Vertébrés	



AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

4 rue Pierre et Marie Curie 94707 Maisons-Alfort Cedex
www.anses.fr - @Anses_fr