

anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Connaître, évaluer, protéger



L'évaluation et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de culture

Dans le cadre des autorisations de mise sur le marché des produits, et afin d'assurer la sécurité sanitaire et environnementale, l'Agence évalue les risques liés :

- > aux substances actives et produits phytopharmaceutiques (les micro-organismes) ;
- > aux matières fertilisantes et supports de culture ;
- > aux macro-organismes.

L'Agence est en charge de l'expertise et de l'appui scientifique et technique nécessaires à l'évaluation de ces produits, qu'il s'agisse des risques qu'ils présentent pour l'homme (personnes utilisant directement ces produits et population générale), les animaux et l'environnement, ou de leur efficacité.

Thématique majeure de mobilisation pour l'Agence, la connaissance de ces substances et produits, et des risques associés à leur utilisation implique des liens étroits entre les travaux menés dans les domaines « santé-travail », « santé-environnement » et « santé-alimentation », en étroite collaboration avec l'ensemble des parties prenantes concernées.

LES MISSIONS ET ACTIVITÉS DE L'ANSES DANS LE CHAMP DES INTRANTS DU VÉGÉTAL

Cette évaluation intègre l'appréciation des risques pour l'homme, l'animal ou l'environnement, et de l'efficacité de ces produits. Elle porte en particulier une attention spécifique aux expositions des professionnels (applicateurs, opérateurs) amenés à utiliser ces produits, et aux risques qui pourraient en résulter, afin d'être en capacité de statuer sur la conformité aux critères réglementaires en vigueur, en vue de la prise des décisions relative aux AMM et permis.

Depuis le 1^{er} juillet 2015, l'Anses assure la délivrance des autorisations de mise sur le marché et des permis des intrants du végétal, ainsi que la phytopharmacovigilance (suivi des effets non intentionnels des produits).

Pour répondre à l'ensemble de ces missions, l'Agence a mis en place un dispositif transversal, pluridisciplinaire, impliquant sa direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR), sa direction de l'évaluation des risques, sa direction des autorisations de mise sur le marché et ses laboratoires de Lyon, Fougères et Maisons-Alfort (laboratoire de sécurité des aliments) ainsi que son laboratoire de la santé des végétaux.

L'ÉVALUATION DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVANT MISE SUR LE MARCHÉ

Cette évaluation est réalisée au sein de la direction de l'évaluation des produits réglementés dans un cadre réglementaire précis, défini au niveau européen via le règlement (CE) n°1107/2009, dont les dispositions s'imposent aux États membres. Pour les produits, l'évaluation est conduite par un État membre, elle est commentée par les autres États membres de la zone, en l'occurrence de la zone sud dans le cas de la France. Le cadre réglementaire détermine très précisément les conditions dans lesquelles les dossiers doivent être soumis par les industriels, ainsi que les éléments soumis à évaluation.

De la même manière, les modalités d'évaluation par les agences sanitaires européennes, les étapes à suivre et les éléments décisionnels à examiner sont définis dans des guides communs aux différents États membres, afin d'assurer une évaluation la plus similaire possible entre les États membres. L'Anses contribue, par ailleurs, à l'élaboration de nombre de ces documents et méthodes, promouvant en cela la prise en compte de l'expertise développée au sein de l'Agence en matière d'évaluation des risques et de l'efficacité des produits.

L'évaluation de l'Agence se base sur les études demandées aux industriels à l'appui des dossiers de demande d'autorisation, confrontées aux données disponibles dans la littérature scientifique. Chaque dossier est traité par une équipe projet réunissant la totalité des compétences nécessaires en physico-chimie, expologie et toxicologie humaine, sciences de l'environnement, écotoxicologie, agronomie, connaissance des résidus des intrants du végétal et de leur impact sur les aliments. Une expertise collective et indépendante est apportée par deux comités d'experts spécialisés.

DÉLIVRANCE, MODIFICATION ET RETRAIT DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

Auparavant du ressort du ministère chargé de l'agriculture, cette mission est désormais réalisée par l'Anses. Il s'agit de mettre en œuvre les dispositions réglementaires relatives à la délivrance, à la modification et au retrait des autorisations de mise sur le



marché des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et supports de culture et de leurs adjuvants, dans un cadre réglementaire très contraint aux niveaux national et communautaire. La compétence du ministre chargé de l'agriculture est en revanche maintenue sur la délivrance des décisions d'autorisation de dérogation (durée de 120 jours maximum).

Pour mener à bien ces nouvelles missions, l'Anses s'appuie sur :

- > des lignes directrices, pour gagner en transparence, en lisibilité et en fluidité dans le processus de décision d'autorisation de mise sur le marché des produits. Ces lignes directrices ont été soumises à consultation publique. Elles visent à expliciter les critères permettant à l'Agence d'exercer son pouvoir d'appréciation, sur la base de l'évaluation scientifique des dossiers de demande d'AMM, réalisée en application de la réglementation. Il s'agit d'explicitier les cas pouvant nécessiter, au-delà du travail d'évaluation des dossiers, un examen complémentaire, concernant notamment les mesures de gestion des risques intégrées aux décisions d'AMM ;
- > un comité de suivi des AMM, tel que prévu par la loi d'avenir pour l'agriculture ;
- > un protocole d'accord signé en décembre 2015 avec les services des ministères en charge des contrôles sur le terrain, pour coordonner les actions et les échanges d'informations avec les ministères en matière d'inspection et de contrôle des produits ;
- > une charte des relations avec les porteurs d'intérêt pour préserver l'indépendance de l'Agence.

SURVEILLANCE ET DÉTECTION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Au-delà de son travail d'évaluation des risques des produits phytopharmaceutiques avant leur mise sur le marché, l'Anses surveille également leurs effets potentiels dans le cadre de leurs utilisations. Elle mène ainsi des études régulières visant à surveiller leurs résidus dans l'alimentation, l'air et les sols. Elle anime également un réseau de phytopharmacovigilance qui a pour objectif de détecter les effets indésirables, signaux ou alertes. Tous ces éléments nourrissent in fine son travail d'évaluation des risques.



Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

14, rue Pierre et Marie Curie
94701 Maisons-Alfort Cedex

www.anses.fr /  @Anses_fr