

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 11 juillet 2022

NOTE d'appui scientifique et technique de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à « la caractérisation du risque non alimentaire pour la santé humaine lié aux VrTH »

L'Anses a été saisie le 20 janvier 2022 par le ministère de la transition écologique et solidaire et le ministère de l'agriculture et de l'alimentation pour la réalisation de l'appui scientifique et technique suivant : demande d'appui scientifique et technique sur la caractérisation du risque non alimentaire pour la santé humaine lié aux VrTH.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

Par sa décision du 7 février 2020 sur la mutagenèse et les variétés rendues tolérantes aux herbicides (VrTH), le Conseil d'Etat a enjoint au Gouvernement de prendre, dans un délai de 6 mois, « les mesures nécessaires à la mise en œuvre des recommandations formulées par l'Anses, dans son avis du 26 novembre 2019, en matière d'évaluation des risques liés aux VrTH, ou de prendre toute autre mesure équivalente de nature à répondre aux observations de l'agence sur les lacunes des données actuellement disponibles ».

De plus, par une décision du 8 novembre 2021, le Conseil d'Etat a décidé de prononcer une astreinte contre l'Etat s'il ne justifie pas avoir, dans les trois mois suivant cette décision, « adopté un plan d'action définissant les mesures retenues en vue d'évaluer les risques liés aux variétés de plantes rendues tolérantes aux herbicides pour la santé humaine et le milieu aquatique, en exécution de l'injonction mentionnée à l'article 4 de la décision du 7 février 2020 ».

Dans le cadre de la mise en œuvre de ces décisions du Conseil d'Etat, le Gouvernement souhaite approfondir la caractérisation du risque non alimentaire pour la santé humaine lié aux VrTH. Cette démarche constitue un des éléments du plan d'action demandé par le Conseil d'Etat. En effet, dans son rapport d'appui scientifique et technique de février 2021 sur les

études relatives aux VrTH, l'Anses a initié la construction d'indicateurs permettant l'analyse comparative du risque pour la santé humaine lié à une exposition non alimentaire entre les parcelles de tournesol cultivées en VrTH et celles cultivées en non-VrTH. Les calculs effectués pour deux indicateurs distincts de risque hors alimentation ont mis en évidence une différence significative entre les parcelles VrTH et les parcelles non-VrTH pour la culture de tournesol, caractérisée par une valeur des indicateurs de risque supérieure pour les parcelles non-VrTH par rapport aux parcelles VrTH (Anses, 2021).

L'Anses a conclu à la faisabilité de l'étude comparative pour la caractérisation du risque pour la santé humaine lié à l'exposition non alimentaire, sur la base des données disponibles, moyennant la détermination de l'indicateur le plus pertinent. Elle a toutefois précisé que cette étude constituait une première approche simplifiée pour illustrer la démarche à suivre, qui mériterait d'être affinée en prenant le temps de déterminer l'indicateur le plus pertinent pour cette analyse. C'est pourquoi elle a considéré qu'une expertise devrait être menée, incluant la sélection d'un indicateur robuste et pertinent pour consolider les résultats.

Il est demandé à l'Anses de poursuivre et d'approfondir l'expertise sur la caractérisation du risque non alimentaire pour la santé humaine lié aux VrTH. Il s'agit en particulier :

- De déterminer l'indicateur le plus pertinent pour permettre une analyse comparative du risque pour la santé humaine lié à une exposition non alimentaire entre les groupes VrTH et non-VrTH ;
- De procéder à l'analyse comparative du risque pour la santé humaine lié à une exposition non alimentaire entre les groupes VrTH et non-VrTH, en utilisant cet indicateur et toute autre donnée pertinente disponible. L'analyse de l'Anses se concentrera sur le tournesol et le colza, espèces principalement concernées par la culture des VrTH en France, mais pourra faire état de tout résultat additionnel concernant les autres espèces pour lesquelles des cultures de VrTH sont présentes sur le territoire national.

2. ORGANISATION DES TRAVAUX

Les travaux ont été réalisés par l'Unité Phytopharmacovigilance (UPPV) de la Direction de l'évaluation des risques (DER), comme cela a été le cas pour les deux précédentes saisines relatives aux VrTH.

Ils ont consisté tout d'abord en une recherche de l'origine et de l'élaboration de l'indicateur Santé sécurité au travail qui a été utilisé dans le rapport d'appui scientifique et technique sur les études relatives aux VrTH (Anses, 2021).

Dans un deuxième temps, des vérifications concernant des éventuelles modifications de classification au sens du règlement (CE) n°1272/2008, dit CLP¹, des substances actives d'intérêt ont été effectuées avec la contribution de la Direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR) de l'Anses. De plus, une analyse du rapport actualisé d'expertise collective de l'Inserm sur les effets des pesticides sur la santé publiée en 2021 (Inserm, 2021) a été réalisée avec l'appui méthodologique de l'Unité Evaluation des valeurs de référence et des risques liées aux substances chimiques (UEVRRISC) de la DER afin de prendre en compte les données les plus récentes publiées par l'Inserm.

¹ Pour classification, étiquetage, emballage (classification / labelling / packaging)

Enfin, l'analyse statistique appliquée aux indicateurs de risque mis à jour a été actualisée par l'UPPV selon la même méthode que celle du rapport d'appui scientifique et technique sur les études relatives aux VrTH (Anses, 2021).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

3.1. Historique de l'élaboration de l'Indicateur Santé sécurité au travail (ISST)

Dans le cadre du suivi du Plan « Ecophyto 2018 », mis en place en 2008, le ministère en charge de l'agriculture avait confié en 2010 à l'Observatoire des résidus de pesticides (ORP), mis en œuvre par l'Anses, une étude sur l'inventaire et l'évaluation des indicateurs de risques et d'impacts de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et des bases de données associées. L'étude a permis un premier inventaire et une évaluation comparative des types d'indicateurs en précisant les avantages et inconvénients des indicateurs d'intérêts pour le Plan Ecophyto 2018 (Anses, 2012). Une des conclusions de cette étude était la nécessité de constituer un groupe d'experts pour élaborer des indicateurs.

Un groupe de travail spécifique sur les indicateurs s'est donc constitué avec différents sous-groupes de travail thématiques. Le sous-groupe « Santé et sécurité au travail » a réuni des participants de l'Anses, des ministères en charge de l'agriculture et de l'environnement, de la MSA, de l'InVS ainsi que des parties prenantes (UIPP).

Au regard de la faisabilité et du retour d'expérience d'autres Etats membres, le sous-groupe a écarté les approches les plus complexes (approche quantitative avec les indicateurs de type HAIR) pour proposer en 2013 une approche mixte issue des travaux POCER (Pesticide Occupational and Environmental Risk (Vercruysse et al. 2002)), PRIBEL (Pesticide Risk Indicators for Belgium (Vergucht et al. 2006)), HAIR (Harmonised environmental Indicators for pesticide Risk (Kruijne et al. 2011)) et IRPeQ² (Indicateur de Risque Pesticide Quebec), avec initialement deux indicateurs de risques distincts vis-à-vis des opérateurs (ceux qui effectuent les traitements phytopharmaceutiques) d'une part et des travailleurs (ceux qui exercent les autres activités agricoles que les traitements) d'autre part. Les risques pour les opérateurs et les travailleurs étant considérés finalement comme peu différents, la démarche a été simplifiée vers l'élaboration d'un unique indicateur. Par ailleurs, le sous-groupe a indiqué que cet unique indicateur avait fourni des résultats comparables à ceux obtenus à partir des deux indicateurs opérateurs et travailleurs pour l'année testée et 30 substances actives, ce qui a permis de valider la démarche de simplification.

Afin de répondre à l'action 9 de l'axe 1 du Plan Ecophyto 2018 : « développer des indicateurs de risque permettant d'évaluer quantitativement la réduction de l'impact des produits phytopharmaceutiques », l'Anses a publié en 2015 un rapport d'étude qui rend compte du calcul d'indicateurs de risque pour l'opérateur et le travailleur pour chaque substance active et par année sur la période 2008-2011 incluse, afin d'en suivre l'évolution dans le temps (Anses, 2015). Dans ce rapport, l'indicateur de risque pour l'opérateur et le travailleur utilisé est l'Indicateur santé sécurité au travail (ISST) qui a été déterminé dans le cadre du groupe de travail susmentionné. Il est calculé pour chaque substance active selon la formule ci-après :

² <http://www.mddelcc.gouv.qc.ca/pesticides/indicateur.htm>

ISST_{sa} = SC / AOEL x QSA

- SC : score de classement (plus le niveau de toxicité est élevé, plus le score est important)
- AOEL : niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur (plus le niveau de toxicité est élevé, plus l'AOEL est faible)
- QSA : quantité annuelle de substance active vendue en France

3.2. Justification de la pertinence de l'indicateur ISST pour comparer les groupes VrTH et non-VrTH

L'indicateur ISST, qui a été utilisé dans le cadre du suivi du Plan Ecophyto 2018, l'a également été dans le cadre de la saisine n° 2016-SA-0057 sur les risques et bénéfices relatifs des alternatives aux produits phytopharmaceutiques comportant des néonicotinoïdes (Anses, 2018) pour réaliser une comparaison des substances entre elles. L'utilisation de cet indicateur, résultat d'une démarche simplifiée et validée par un groupe de travail d'experts, était justifié par le fait que l'objectif était d'élaborer une liste ordonnée des substances actives sans une caractérisation quantitative des expositions et des risques que les agences sanitaires mettent habituellement en œuvre en évaluation des risques.

Considérant que le travail demandé dans le cadre du rapport d'appui scientifique et technique sur les études relatives aux VrTH (Anses, 2021) était également de caractériser la différence entre les valeurs des indices entre deux groupes (VrTH et non-VrTH) et non d'analyser la valeur de l'indice en elle-même, le principe d'utiliser des indicateurs simplifiés était également pertinent et justifié.

Dans les conclusions de son rapport, l'Anses avait utilisé l'indicateur ISST mais n'avait pas pu déterminer, par manque de temps, s'il était le plus pertinent. Elle avait ainsi préconisé une expertise complémentaire pour déterminer l'indicateur le plus pertinent. Après analyse complémentaire, l'indicateur de risque ISST est considéré par l'Anses comme l'indicateur de risque le plus pertinent dans le domaine de la sécurité sanitaire du travail dans différents contextes (suivi du plan Ecophyto, priorisation de substances préoccupantes) ainsi que pour la comparaison des groupes VrTH et non-VrTH, compte tenu des nouveaux éléments de contexte détaillés dans la présente note.

Parmi les trois composantes de l'indicateur de risque ISST, seul le score de classement SC a nécessité une actualisation car pour les deux autres paramètres, AOEL et QSA, aucun changement n'a été identifié, en effet :

- Concernant l'AOEL, une vérification des dernières données disponibles a été réalisée dans la base de données Agritox³ dont la dernière mise à jour date du 16 mai 2022. Aucun changement d'AOEL n'a été identifié pour les substances actives analysées.
- Concernant la QSA, il n'y a pas de nouveaux résultats disponibles depuis l'enquête du SSP « phytosanitaire-grandes cultures » 2017 qui a été mobilisée dans le cadre du rapport d'appui scientifique et technique sur les études relatives aux VrTH (Anses, 2021). La prochaine enquête pratiques culturales grandes cultures portera sur la campagne culturale 2021 et les résultats ne seront disponibles qu'en 2023 (recueil actuellement en cours).

³ <https://www.data.gouv.fr/fr/datasets/base-de-donnees-agritox/>

3.3. Mise à jour des calculs réalisés dans le rapport d'appui scientifique et technique sur les études relatives aux VrTH (Anses, 2021)

Concernant la méthode employée et les sources utilisées pour l'analyse comparative du risque pour la santé humaine lié à l'exposition non alimentaire entre VrTH et non VrTH, il faut se référer au chapitre 4 du rapport d'appui scientifique et technique sur les études relatives aux VrTH (Anses, 2021) qui, pour rappel, faisait appel à deux modalités d'élaboration du score de classement.

Dans la continuité des précédents travaux de l'Anses sur les VrTH, seule l'étude du cas du tournesol est possible car disposant de suffisamment de parcelles VrTH enquêtées par le SSP pour atteindre les niveaux de significativité statistique requis. En effet, le nombre de parcelles VrTH de colza existantes et donc enquêtées n'est pas suffisant pour permettre une étude comparable pour le colza.

3.3.1. Mise à jour du score de classement selon la méthode développée dans le cadre de la saisine n°2016-SA-0057 sur les alternatives aux néonicotinoïdes (Anses, 2018)

La méthode de calcul reposant sur un principe de pénalités à partir des classes et des catégories de danger selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (Anses, 2021), une vérification concernant d'éventuelles modifications de classification des substances actives renseignées pour le tournesol dans le cadre de l'enquête du SSP « phytosanitaire-grandes cultures » 2017 a été réalisée.

Entre le moment de la réalisation du travail de calcul des scores de classement en 2020 et le moment de l'instruction de cette nouvelle saisine, seule la classification de l'imazamox⁴ a été modifiée (tableau 1).

Tableau 2 : Evolution de la classification de l'imazamox

Classification de l'imazamox prise en compte dans le rapport d'appui scientifique et technique sur les études relatives aux VrTH (Anses, 2021)		Nouvelle classification de l'imazamox prise en compte dans la présente note	
Classe et catégorie de danger (CLP)	Mentions de danger (ECHA)	Classe et catégorie de danger (CLP)	Mentions de danger (ECHA)
Danger pour le milieu aquatique - danger aigu, catégorie 1 ; Danger pour le milieu aquatique - danger chronique, catégorie 1	H400 ; H410	Danger pour le milieu aquatique - danger aigu, catégorie 1 ; Danger pour le milieu aquatique - danger chronique, catégorie 1 ; Susceptible de nuire au fœtus	H400 ; H410 ; H361d

⁴ <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/104742>

Compte tenu du fait que l'imazamox est l'une des deux substances inhibitrices de l'ALS (avec le tribénuron-méthyle) qui est utilisée sur les parcelles de tournesol VrTH, l'ajout de la mention de danger H361d (susceptible de nuire au fœtus) est susceptible de modifier les résultats des indices et *in fine* de comparaison des groupes VrTH et non-VrTH.

Le calcul du score de classement de l'imazamox pour le danger chronique a donc été modifié en conséquence sur la base des pénalités appliquées selon la méthode IRPeQ. Ainsi, une pénalité « dangers chroniques » de 4 a été appliquée dans le cadre de la présente note (contre une pénalité de 1 dans le rapport précédent).

Pour les autres substances prises en compte dans le calcul des scores de classement, aucune modification n'a été considérée comme nécessaire compte tenu des informations actualisées consultées.

3.3.2. Mise à jour du score de classement selon la méthode développée dans le cadre de la saisine n°2014-SA-0200 concernant la proposition de modalités pour une surveillance des pesticides dans l'air ambiant (Anses, 2017)

Le calcul du score de classement (SC) développée dans le cadre de la saisine relative à la surveillance des pesticides dans l'air ambiant se base également sur les pénalités appliquées selon la méthode IRPeQ mais prend en compte un nombre beaucoup plus important de critères pour le score de danger chronique.

L'expertise collective menée par l'Inserm est l'une des sources principales mobilisées pour la prise en compte des effets cancérigènes, reprotoxiques et neurodégénératifs et une mise à jour des données⁵ a été publiée en 2021 (la précédente datait de 2013).

Ainsi, pour l'ensemble des substances actives renseignées pour le tournesol dans le cadre de l'enquête du SSP « phytosanitaire-grandes cultures » 2017, les présomptions de lien avec des effets sur la santé, caractérisées en 2021, ont été analysées et comparées à celles caractérisées en 2013 (prises en compte dans la saisine précédente).

Pour toutes les substances actives considérées il n'a pas été constaté de différences dans la qualification du lien avec des effets sur la santé entre les données publiées en 2021 et celles publiées en 2013. On peut donc considérer que la mise à jour de l'expertise Inserm n'appelle pas de modification du calcul du score de classement selon la méthode développée dans le cadre de la saisine concernant la proposition de modalités pour une surveillance des pesticides dans l'air ambiant.

Seul le calcul du score de classement de l'imazamox pour le danger chronique a donc été modifié en conséquence sur la base des pénalités appliquées selon la méthode IRPeQ. Ainsi, une pénalité « dangers chroniques » de 7 a été appliquée dans cette présente note (contre une pénalité de 4 dans le rapport précédent).

La suite de la démarche consiste à réaliser la même analyse que dans le cadre du rapport d'appui scientifique et technique sur les études relatives aux VrTH (Anses, 2021) avec les nouvelles valeurs des SC calculées pour l'imazamox selon les deux approches décrites aux paragraphes 3.3.1 et 3.3.2.

⁵ <https://www.inserm.fr/expertise-collective/pesticides-et-sante-nouvelles-donnees-2021/>

3.3.3. Mise à jour de l'analyse statistique de comparaison des groupes VrTH et non-VrTH

- Cas avec SC calculé selon la méthode retenue dans le cadre de la saisine sur les alternatives aux néonicotinoïdes (NN)

Les valeurs extrêmes (« outliers ») sont définies comme étant supérieures à 1,5 fois l'intervalle interquartile au-delà de chaque côté de la boîte à moustaches, c'est-à-dire le quartile 1 et 3. Ils sont supprimés pour le reste des analyses (1,8 % des données). On obtient alors le boxplot suivant :



Figure 1 : Boîte à moustaches des valeurs des indicateurs de risque hors alimentation avec SC calculé selon la méthode NN pour chaque parcelle (en tournesol)

Les données ne suivent pas une loi normale, selon le test de Shapiro-Wilk (la p-value est égale à $5,9 \cdot 10^{-11}$). Les médianes par groupe (VrTH et non-VrTH) sont calculées et un test de Wilcoxon-Mann-Whitney (test des rangs signés) est effectué :

Statistiques descriptives par groupe VrTH(=1)/Non-VrTH(=0)

VrTH	n	median	Écart interquartile (IQR)
0	811	253.3	123.8
1	268	162.1	186.1

L'indicateur médian dans le groupe VrTH est de 162,1 (IQR =186,1) et celui du groupe non-VrTH est de 253,3 (IQR=123,8). Le test unilatéral est significatif (la p-value est égale à $1,6 \cdot 10^{-19}$), la médiane du groupe non-VrTH est supérieure à celle du groupe VrTH.

- Cas avec SC calculé selon la méthode retenue dans le cadre de la saisine sur les pesticides dans l'air ambiant (PAA)

Les valeurs extrêmes (« outliers ») sont définies comme étant supérieures à 1,5 fois l'intervalle interquartile au-delà chaque côté de la boîte, c'est-à-dire le quartile 1 et 3. Ils sont supprimés pour le reste des analyses (3,4 % des données). On obtient alors le boxplot suivant :

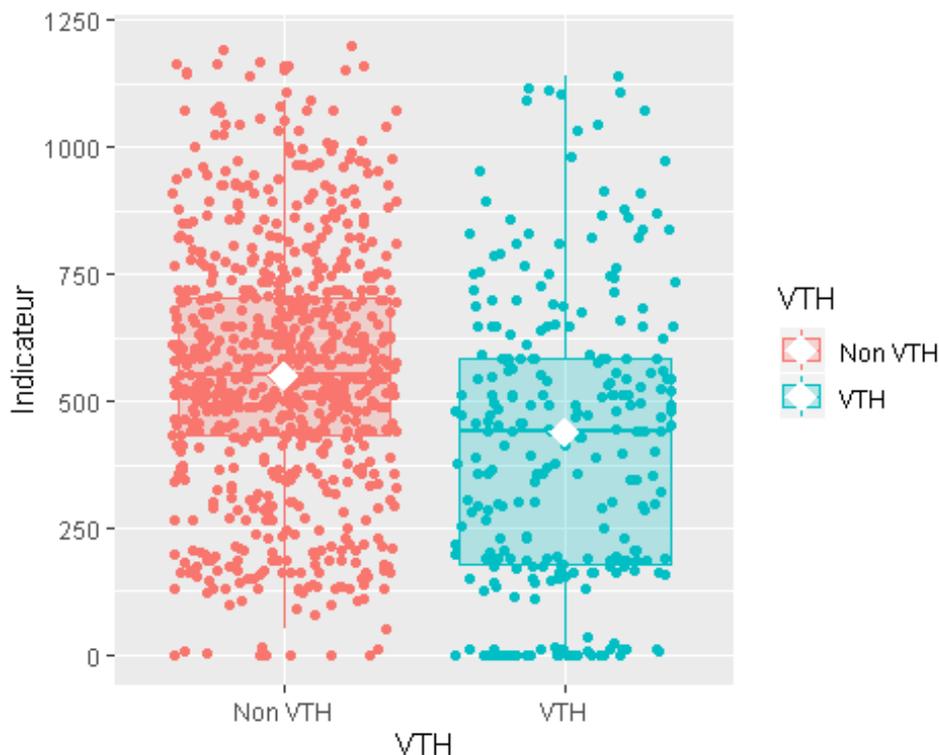


Figure 2 : Boite à moustaches des valeurs des indicateurs de risque hors alimentation avec SC calculé selon la méthode PAA pour chaque parcelle (en tournesol)

Les données ne suivent pas une loi normale, selon le test de Shapiro-Wilk (la p-value est égale à $8,9 \cdot 10^{-9}$). Les médianes par groupe (VrTH et non-VrTH) sont calculées et un test de Wilcoxon-Mann-Whitney est effectué.

Statistiques descriptives par groupe VrTH(=1)/Non-VrTH(=0)

VTH	n	median	Écart interquartile (IQR)
0	797	550.2	268.6
1	265	439.0	405.1

L'indicateur médian dans le groupe VrTH est de 439 (IQR=405,1) et celui du groupe non-VrTH est de 550,2 (IQR=268,6). Le test unilatéral est significatif (la p-value est égale à $1,310 \cdot 10^{-14}$), la médiane du groupe non-VrTH est supérieure à celle du groupe VrTH.

3.4. Conclusion

Après analyse, l'origine de l'indicateur ISST, mis en place dans le cadre du Plan Ecophyto 2018 et sa pertinence dans le cadre de l'expertise de l'Anses sur les alternatives aux néonicotinoïdes à des fins de comparaison, conduisent l'Agence à retenir cet indicateur pour mener une analyse comparative du risque pour la santé humaine lié à une exposition non alimentaire entre les groupes VrTH et non-VrTH. Il présente en particulier l'intérêt d'être facilement actualisable au fil de l'évolution des connaissances, en l'occurrence celles relatives aux caractéristiques de danger, aux valeurs toxicologiques référencées, et aux quantités de produits vendus.

De ce fait, les calculs de l'indicateur ont été actualisés. Malgré l'augmentation du score de classement de l'imazamox (selon deux approches) résultant d'une nouvelle mention de danger (H361d : susceptible de nuire au fœtus), et alors qu'il est spécifiquement utilisé sur VrTH, l'indice de risque du groupe non-VrTH reste supérieur à celui du groupe VrTH.

En marge de l'objet de la saisine, une hypothèse peut être formulée pour interpréter ce résultat : en effet, bien que l'indicateur de fréquence de traitement (IFT) par herbicide soit plus élevé pour les parcelles VrTH, le nombre plus important de substances actives différentes utilisées dans les parcelles non-VrTH avec un profil toxicologique préoccupant pour l'opérateur constitue une source identifiée de différence au niveau de l'indicateur de risque correspondant.

En revanche, cette approche conserve la limitation mentionnée dans le rapport précédent (Anses, 2021) puisque seule l'année de la culture de tournesol est analysée et non l'ensemble des rotations de cultures au long des successions culturales au sein des systèmes VrTH respectivement non-VrTH. Pour cela, il aurait fallu que les traitements effectués sur les cultures précédant les parcelles de tournesol VrTH et non-VrTH soit également renseignés dans le cadre de l'enquête pratiques culturales du ministère de l'agriculture.

Dr Roger Genet

MOTS-CLÉS

VrTH, variétés rendues tolérantes aux herbicides, tournesol, inhibiteurs de l'acétolactate synthase (ALS), risques, effets indésirables, pratiques culturales

HTV, herbicide-tolerant crops, sunflower, ALS inhibitors, risks, adverse effects, agricultural practices

BIBLIOGRAPHIE

Anses. (2012). Rapport d'appui scientifique : Indicateurs de risque et d'impact de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, dans le cadre du suivi du plan Ecophyto 2018 – Inventaire et évaluation des indicateurs et des bases de données, Tome 1. Maisons-Alfort : Anses, 142 p.

Anses. (2015). Protocole et rapport d'étude : Calcul des indicateurs Santé Sécurité au Travail sur la période 2008-2011 dans le cadre du Plan Ecophyto. Maisons-Alfort : Anses, 20p.

Anses. (2017). Avis et rapport d'expertise collective: Proposition de modalités pour une surveillance des pesticides dans l'air ambiant. (saisine n° 2014-SA-0200). Maisons-Alfort : Anses, 306 p.

Anses. (2018). Avis et rapport d'expertise collective : Risques et bénéfices relatifs des alternatives aux produits phytopharmaceutiques comportant des néonicotinoïdes, Tome 2 – Rapport sur les indicateurs de risque. (saisine n° 2016-SA-0057). Maisons-Alfort : Anses, 288 p.

Anses. (2021). Rapport d'appuis scientifique et technique : Etudes relatives aux variétés rendues tolérantes aux herbicides. (saisine n° 2020-SA-0076). Maisons-Alfort : Anses, 81 p.

Inserm (dir.). Pesticides : Effets sur la santé. Rapport. Paris : Inserm, 2013, XII-1001 p. - (Expertisecollective). <http://hdl.handle.net/10608/4820>

Inserm. Pesticides et effets sur la santé : Nouvelles données. Collection Expertise collective. Montrouge : EDP Sciences, 2021. <https://www.inserm.fr/wp-content/uploads/2021-07/inserm-expertisecollective-pesticides2021-rapportcomplet-0.pdf>

Kruijne, R., J.W. Deneer, J. Lahr and J. Vlaming, 2011. HAIR2010 Documentation; Calculating risk indicators related to agricultural use of pesticides within the European Union. Wageningen, Alterra, Alterra-report 2113.1, 202 p.

Vercruyse and Steurbaut, 2002: POCER, the pesticide occupational and environmental risk indicator Crop Protect., 21 (2002), pp. 307-315

Vergucht, S., Claeys, S., Harcz, P., Piñeros, J., Delouvroy, O., Steurbaut, W., Pussemier, L. 2006, Belgian Pesticide Risk and Use Indicators Methodology. COMPENDIUM PRIBEL

ANNEXE 1 : LETTRE DE DEMANDE

2022-AST-0014



GOVERNEMENT

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Ministère de la transition écologique
et solidaire

Direction générale de la prévention
des risques
Service des risques liés à
l'environnement, des déchets et des
pollutions diffuses
Sous-direction santé-environnement,
produits chimiques, agriculture
Bureau des biotechnologies et de
l'agriculture

Dossier suivi par :
Charles BOURGEOIS
Tél : 01 40 51 71 56
Mél :

charles.bourgeois@developpement-durable.gouv.fr

Ministère de l'agriculture et de
l'alimentation

Direction générale de
l'alimentation
Service des actions sanitaires
Sous-direction de la santé
et de la protection des végétaux
Bureau des semences et des
solutions alternatives

Dossier suivi par :
Anne GREVET
Tél : 01 49 55 58 25
Mél :

anne.grevet@agriculture.gouv.fr

Paris, le

20 JAN. 2022

Le Directeur général de la prévention
des risques

Le Directeur général de l'alimentation

à

Monsieur le Directeur général de
l'Agence nationale de sécurité
sanitaire de l'alimentation, de
l'environnement et du travail

14 rue Pierre et Marie Curie
94701 MAISONS-ALFORT CEDEX

Objet : Demande d'appui scientifique et technique de l'ANSES sur la caractérisation du risque non-alimentaire pour la santé humaine lié aux VRTH

Éléments de contexte :

Par sa décision du 7 février 2020 sur la mutagenèse et les variétés rendues tolérantes aux herbicides (VRTH), le Conseil d'État a enjoint au Gouvernement de prendre, dans un délai de 6 mois, « les mesures nécessaires à la mise en œuvre des recommandations formulées par l'ANSES, dans son avis du 26 novembre 2018, en matière d'évaluation des risques liés aux VRTH, ou de prendre toute autre mesure équivalente de nature à répondre aux observations de l'agence sur les lacunes des données actuellement disponibles ».

De plus, par une décision du 8 novembre 2021, le Conseil d'État a décidé de prononcer une astreinte contre l'État s'il ne justifie pas avoir, dans les trois mois suivant cette décision, « adopté un plan d'action définissant les mesures retenues en vue d'évaluer les risques liés aux variétés de plantes rendues tolérantes aux herbicides pour la santé humaine et le milieu aquatique, en exécution de l'injonction mentionnée à l'article 4 de la décision du 7 février 2020 ».

Dans le cadre de la mise en œuvre de ces décisions du Conseil d'État, le Gouvernement souhaite approfondir la caractérisation du risque non-alimentaire pour la santé humaine lié aux VRTH. Cette démarche constitue un des éléments du plan d'action demandé par le Conseil d'État.

En effet, dans son rapport d'appui scientifique et technique de février 2021 sur les études relatives aux VRTH, l'Anses a initié la construction d'indicateurs de risques permettant l'analyse comparative du risque pour la santé humaine lié à une exposition non-alimentaire entre VRTH et non-VRTH.

Les calculs effectués pour deux indicateurs distincts de risque hors alimentation ont mis en évidence une différence significative entre les groupes VRTH et non-VRTH pour de la culture de tournesol, caractérisée par une valeur des indicateurs de risque supérieure pour le groupe non-VRTH par rapport à celui du groupe VRTH.

L'Anses précise toutefois que cet exercice constitue une première approche très simplifiée pour illustrer la démarche à suivre, qui mériterait d'être affinée en prenant le temps de l'expertise pour déterminer l'indicateur le plus pertinent pour cette analyse.

L'Anses conclut à la faisabilité de l'étude comparative pour la caractérisation du risque pour la santé humaine lié à l'exposition non alimentaire, sur la base des données disponibles, moyennant la détermination de l'indicateur le plus pertinent. Elle considère qu'une expertise devrait être menée, incluant la sélection d'un indicateur robuste et pertinent pour obtenir un résultat valide.

Questions :

Il est demandé à l'Anses de poursuivre et d'approfondir l'expertise sur la caractérisation du risque non-alimentaire pour la santé humaine lié aux VRTH. Il s'agit, en particulier :

- De déterminer l'indicateur le plus pertinent pour permettre une analyse comparative du risque pour la santé humaine lié à une exposition non-alimentaire entre les groupes VRTH et non-VRTH ;
- De procéder à l'analyse comparative du risque pour la santé humaine lié à une exposition non-alimentaire entre les groupes VRTH et non-VRTH, en utilisant cet indicateur et toute autre donnée pertinente disponible. L'analyse de l'Anses se concentrera sur le tournesol et le colza, espèces principalement concernées par la culture des VRTH en France, mais pourra faire état de tout résultat additionnel concernant les autres espèces pour lesquelles des cultures de VRTH sont présentes sur le territoire national.

Délai de réponse :

Nous vous serions gré de bien vouloir nous adresser ces éléments pour le 30 juin 2022.

Destinataires pour la réponse mail :

Destinataires DGAL : boîte institutionnelle du bureau métier (bureau.sdsqv.dgal@agriculture.gouv.fr), chargée de mission responsable du dossier (anne.grevet@agriculture.gouv.fr) et boîte institutionnelle saisines-anses.dgal@agriculture.gouv.fr

Destinataires DGPR : cheffe du Bureau des Biotechnologies et de l'Agriculture (alencore.desocours@developpement-durable.gouv.fr), chef du pôle biotechnologies, responsable du dossier (charles.bourgeois@developpement-durable.gouv.fr)

Nos services se tiennent à votre disposition pour vous apporter toute information complémentaire.

Nous vous remercions de bien vouloir accuser réception de la présente demande.

Le directeur général
de la Prévention des risques

Cécile BOURILLET

Signature numérique
de BRUNO FERREIRA IO
Date : 2022.06.20
16:30:26 +01'00'