Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE,
DE L'ALIMENTATION, DE LA PECHE ET DES AFFAIRES RURALES

Direction Générale de l'Alimentation Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux Bureau de la biovigilance, des méthodes de lutte et de l'expérimentation Adresse : 251, rue de Vaugirard 75732 PARIS CEDEX 15 Suivi par : Nelly PONS-GROLLIER Tél : 01 49 55 81 87 Fax : 01 49 55 59 49 Réf. Interne : Réf. Classement :	**NOTE DE SERVICE** **DGAL/SDQPV/N2003-8148** **Date : 22 AOUT 2003**

Date de mise en application : immédiate
Annule et remplace :
Date limite de réponse :

Nombre d'annexes : 4

Objet : Suivis post-homologation – dispositions générales

Bases juridiques : code rural 251-1 à L255-11, décret n°94-359 du 5 mai 1994 modifié (art. 7, 20, 22, 23), arrêté du 6 septembre 1994 modifié (art.15 à 18 et 22), courrier inter-ministériel du 25 juin 2001 sur les suivis dans les eaux.
Notes de service DGAL/SDQPV/N2002-8092, DGAL/SDQPV/N2003-8067

Résumé : Cette note de service présente le cadre général des suivis post homologation mis en place par le Ministère chargé de l'Agriculture après avis du Comité d'Homologation. Ces études visent à surveiller l'effet d'un produit phytopharmaceutique ayant obtenu une autorisation provisoire de mise sur le marché lorsque celui-ci est utilisé à grande échelle. Les paramètres suivis peuvent être de différente nature en fonction de la demande du comité : suivi dans les eaux, suivi de la sélectivité, efficacité, résistance aux produits….En fonction du paramètre suivi, ce dispositif peut prendre un caractère inter-ministériel.

MOTS-CLES : post-homologation, produits phytosanitaires

Destinataires	
Pour exécution : - MAAPAR/DGAl/BRMMI - MAAPAR/DGAl/BBMLE - DRAF/SRPV, DAF/SPV	Pour information : - MEDD/DE – MEDD/DPPR - MSPH /DGS - IGREF/PV

1. Objet

La présente note de service vise à définir le cadre général des suivis post-homologation.
L'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un produit phytosanitaire repose sur l'expertise de dossiers visant à déterminer son efficacité dans des conditions d'emploi préconisées (dose, nombre d'applications, usage notamment) et évaluer les risques pour l'applicateur, le consommateur et l'environnement. Ces évaluations sont basées sur l'utilisation de modèles prédictifs et sur des résultats d'expérimentations conduites sur des surfaces nécessairement limitées ; elles reposent sur la mise en œuvre des bonnes pratiques agricoles.
Cette autorisation peut être provisoire et assortie d'une demande de surveillance du devenir du produit permettant de vérifier que les mesures de gestion du risque accompagnant l'AMM sont suffisantes et d'apprécier ses différents effets.
Les suivis post-homologation sur des campagnes consécutives ont pour objectif de :

- surveiller les effets après application avec les pratiques agricoles usuelles à grande échelle
- conforter ou réajuster (restriction d'usages, restriction de dose, retrait…..) l'autorisation de mise sur le marché
- mettre en œuvre des mesures complémentaires de gestion des risques

2. Réglementation

La nouvelle loi d'Orientation Agricole (N°99-574), publiée au journal officiel du 9 juillet 1999 a prévu le renforcement du contrôle de l'utilisation des produits phytosanitaires après leur autorisation de mise sur le marché. Cette loi, qui prévoit également le renforcement de la surveillance biologique du territoire, a été codifiée dans le code rural en s'intégrant au titre V (protection des végétaux) du livre II, articles L251-1 à L255-11. Dans ce cadre, le suivi post-homologation est fondé sur ces dispositions et celles des textes d'application décret n°94-359 du 5 mai 1994 modifié relatif au contrôle des produits phytosanitaires (en particulier les articles 7, 20, 22, 23) et arrêté du 6 septembre 1994 modifié portant application de ce décret (en particulier les articles 15 à 18, 22).

3. Champ d'application

Cette surveillance passe par un suivi de tout paramètre jugé nécessaire, par exemple :

- concentration dans les eaux à vocation patrimoniale ou pour la consommation humaine (courrier inter-ministériel du 25 juin 2001 des Ministères chargés de l'Agriculture, de l'Environnement et de la Santé – *annexe 1*)
- sélectivité du produit sur la culture traitée (notes de service DGAL/SDQPV/2002-8092 et DGAL/SDQPV/2003-8067)
- efficacité du produit
- apparition de phénomènes de résistance aux produits
- contrôle de l'impact de l'utilisation des produits sur la santé (niveau de résidus, risque opérateurs,….) et l'environnement (risques pour l'écologie)

En fonction du paramètre suivi, ce dispositif peut prendre un caractère inter-ministériel.

Ces suivis sont sous la responsabilité et à la charge de la firme détentrice du produit.

4. Définition

On appelle 'suivi post-homologation' tout suivi accompagnant une autorisation provisoire de mise sur le marché. Ce suivi est demandé par le Ministère chargé de l'Agriculture après avis du Comité d'Homologation sur proposition ou non de la Commission d'Etude de la Toxicité.

5. Procédure

1) Un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché est déposé par la firme détentrice au ministère chargé de l'Agriculture.

2) Des experts de la Structure Scientifique Mixte (INRA-SSM et de la commission d'étude de la toxicité,), évaluent le dossier. La commission d'étude de la toxicité rend un avis concernant la recevabilité et l'évaluation des risques.

3) Le comité d'homologation (instance interministérielle + experts) étudie le dossier quant à l'efficacité et aux mesures de gestion des risques à mettre en oeuvre.

4) Le comité d'homologation rend un avis sur l'autorisation du produit , assorti éventuellement de mesures de gestion des risques , voire, d'une demande de suivi post-homologation de ce produit (utilisé selon les bonnes pratiques agricoles et selon les conditions définies dans l'autorisation).

5) Le ministère chargé de l'agriculture (MAAPAR/ DGAl/ Bureau de la Réglementation et de la Mise sur le Marché des Intrants) envoie une notification de demande de suivi post-homologation à la (aux) firme(s) détentrice(s) des préparations, simultanément à la décision d'autorisation provisoire de mise sur le marché .

6) La société détentrice, responsable de ce suivi, prend contact avec l'administration (DGAl / SDQPV / Bureau de la Biovigilance Méthode de Lutte et Expérimentation) qui l'aide à constituer un comité de suivi chargé de sa mise en place.

7) Le comité de suivi est constitué :
   - d'un représentant de la firme détentrice du produit
   - d'un représentant du ministère chargé de l'Agriculture
   - de représentants de services régionaux et d'experts choisis en fonction du type de suivi à mettre en place
   - Des représentants des ministères chargés de la santé et / ou de l'environnement et / ou d'autres départements ministériels seront associés en fonction de leurs attributions et du type de suivi à mettre en place.

8) Le comité de suivi aide la firme à élaborer un protocole ou une note de service , qui est validé par le ministère chargé de l'agriculture (DGAL) et tout ministère compétent en fonction du type de suivi à mettre en place. Dans le cas où le 'type de suivi' n'a pas été soumis aux commissions concernées, ce protocole pourra être soumis pour avis à ces commissions (Commission d'Etude de la Toxicité, Comité d'Homologation…).
   Pour cette étape, les services régionaux, Directions Régionales de l'Agriculture et la Forêt - Service Régional de la Protection des Végétaux et les Directions Départementale de l'Agriculture et la Forêt – Service de la Protection des Végétaux (DRAF-SRPV, DAF-SPV) et ceux des autres départements ministériels concernés (DDASS, DIREN, agences de l'eau….), sont mis à contribution.
   Le comité choisit avec l'appui des services locaux compétents (SRPV, DDASS, DIREN, agences de l'eau….) les sites étudiés pour leur représentativité en fonction de divers critères tels que (liste non exhaustive) :
   - l'utilisation potentielle du produit dans la zone considérée ou à défaut l'utilisation de produits à usages similaires
   - l'importance de la culture désignée dans la zone considérée
   - les effets éventuels déjà observés préalablement dans la région concernée (dans le cadre de l'usage considéré : détections dans l'eau d'autres produits phytopharmaceutiques autorisés pour ce même usage, apparition de phénomènes phytotoxiques dans le cadre d'usage similaire, par exemple….)
   - dans le cas de suivi dans les eaux destinées à la consommation humaine : mélange de différentes sources ou non, débit de pompage, représentativité de la station de traitement des eaux, nombre d'habitants desservis par cette station, etc.

Les modalités spécifiques au suivi (critères d'observation, prélèvements, analyse, interprétation….) sont mentionnées dans le protocole. La trame d'un protocole type de suivi de la qualité des eaux est donnée en *annexe 2*

Les données de vente du produit dans la zone retenue pour l'étude **sont à fournir par la firme**. Ces données doivent être accompagnées d'enquêtes précises sur l'utilisation effective du produit. Pour ce faire, la firme peut trouver un appui auprès des services de l'Etat.

9) Après validation du protocole par le comité de suivi et signatures par les administrations centrales concernées et la firme, le suivi est mis en oeuvre pendant plusieurs campagnes consécutives avec un réajustement possible suite à des bilans annuels d'étape établis par la société détentrice et présentés au comité de suivi.

La mise en place effective sur le terrain appelle à minima le concours des agents des DRAF-SRPV, DAF-SPV dans les régions concernées par l'utilisation du produit. Selon le type de suivi, ces agents prennent contact avec les administrations locales concernées (DDASS,DIREN,agences de l'eau….). Un référent régional d'une DRAF-SRPV, DAF-SPV est nommé par la DGAl, pour coordonner l'ensemble des suivis sur le terrain, faire des courriers, organiser des réunions pour faciliter la mise en œuvre et la réalisation de ces suivis.

10) A l'issue du suivi, la société détentrice synthétise les résultats. Le comité de suivi se réunit pour concertation sur l'interprétation des résultats.

11) Selon le type de suivi, la Commission d'Etude de la Toxicité, le Comité Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF) , **…** sont alors saisis (*annexe 3* : procédure de saisie de commissions).

Il est à noter que la demande de saisie est sous la responsabilité de la société détentrice qui ne doit pas oublier le délai obligatoire de consultation des différents comités et commissions.
Ces comités et commissions émettent un avis.

12) L'ensemble de ces avis et le rapport de fin d'étude sont examinés au niveau du comité d'homologation qui émet à son tour une proposition de décision.

13) Sur la base de cette proposition, le ministère chargé de l'agriculture prend une décision finale concernant le devenir du produit.

14) La décision est transmise à la société détentrice par le ministère chargé de l'agriculture.

6. Communication

Au cours de l'étude, aucun résultat ne doit être communiqué à l'extérieur des services de l'Etat qui participent au suivi. Les résultats sont confidentiels jusqu'à la décision finale du ministère chargé de l'Agriculture.
Dans le cas de suivi du produit dans les eaux, les DRAF/SRPV, DAF/SPV envoient un courrier aux MISE des régions concernées, aux DIREN et agences de l'eau, en fin de chaque campagne pour les informer des résultats des suivis post-homologation tout en indiquant que les résultats transmis ne sont que partiels, communiqués pour information et non diffusables. Les résultats de ces suivis ne sont pas destinés à être intégrées dans les systèmes d'information sur les eaux. (voir modèle de courrier *annexe 4*).

Je vous saurais gré de me faire part des difficultés que vous rencontrerez dans la mise en œuvre de cette note de service.

Le DIRECTEUR GENERAL DE l'ALIMENTATION

Thierry KLINGER

ANNEXE 1 : Courrier inter-ministériel
***« Suivi post-homologation des préparations phytosanitaires et impact sur l'eau »* du 25 juin 2001**

REPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITÉ

MINISTERE DE L'AMENAGEMENT DU TERRITOIRE ET DE L'ENVIRONNEMENT

Paris, le 25.06.2001

Madame et Messieurs les Préfets de Région

Mesdames et Messieurs les Préfets de Département

OBJET : Suivi post-homologation des préparations phytosanitaires et impact sur l'eau

La nouvelle Loi d'Orientation Agricole, publiée au Journal Officiel de la République française du 9 juillet 1999 a prévu le renforcement du contrôle de l'utilisation des produits phytosanitaires après leur autorisation de mise sur le marché. Au-delà du contrôle du respect des bonnes pratiques agricoles, la gestion du risque lié à l'utilisation des produits phytosanitaires passe par la vérification, pour des produits phytosanitaires jugés prioritaires, du non-dépassement de certains seuils :

- 0.1 µg / l pour les eaux destinées à la consommation humaine
- ratios « toxicité / exposition », mesurant l'impact sur les espèces non cibles, tels que définis dans l'arrêté du 27 mai 1998 au point 2.5.2.2 (voir annexe).

Pour certaines préparations ayant reçu un avis favorable de la Commission d'Etude de la Toxicité quant à l'autorisation provisoire de vente ou à l'autorisation de mise sur le marché des produits antiparasitaires à usage agricole, la DGAL sur proposition du comité d'homologation a décidé de mettre en place un suivi post-homologation.

La DGAL vous communiquera la liste des préparations à suivre ; elle informera les directions concernées des ministères chargés de la santé et de l'environnement. Les missions inter services de l'eau seront prévenues via les DRAF- SRPV.

Ces suivis post-homologation doivent être réalisés dans les régions où l'usage du produit est prévisible.

Ces suivis post-homologation sont réalisés sans préjudice d'un suivi renforcé que les DDASS peuvent être conduites à mettre en œuvre dans le cadre du contrôle sanitaire officiel des eaux destinées à l'alimentation humaine, en cas de dépassement de l'exigence de qualité réglementaire de 0.1 µg / l pour les pesticides.

Nous rappelons la nécessité d'inclure, dans ces protocoles de suivi post-homologation, l'information des DDASS en temps réel de tout dépassement confirmé du seuil réglementaire pour les eaux de boisson afin de leur permettre de prendre les mesures de gestion du risque sanitaire adaptées.

Les résultats seront synthétisés par la société détentrice de la préparation phytosanitaire après une réunion de concertation avec les Missions Inter Services de l'Eau concernées. Le dossier sera adressé au secrétariat de la commission d'études de la toxicité des produits antiparasitaires à usage agricole, comme tout complément d'informations demandé dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché. A ce titre, l'ensemble des frais relevant de ce suivi post-homologation (prélèvements, analyses, rapport de synthèse) sont à la charge de la société détentrice.

La commission d'études de la toxicité formulera alors un nouvel avis à l'attention du comité d'homologation."

Vous veillerez à ce que les missions inter services de l'eau soient consultées préalablement à la mise en place de cette nouvelle procédure de suivi post- homologation et que les D.R.A.F. (SRPV) proposent en liaison avec les DDASS / DRASS, DIREN et les agences de l'eau, des lieux de prélèvements pertinents (rivières représentatives de la région étudiée quant au débit, à l'importance et à la variété des espèces aquatiques ; stations de traitement de l'eau représentatives de la région quant au traitement de l'eau et aux populations desservies...).
Vous voudrez bien nous rendre compte des difficultés rencontrées.

Nous souhaitons que la coordination des services départementaux et régionaux permette une gestion plus efficace des problèmes de pollution de l'eau liés à l'utilisation des produits phytosanitaires.

La directrice générale de l'alimentation	Le directeur de la santé	Le directeur de l'eau
C. Geslain- Laneelle	L. Abenhaïm	B. Baudot

ANNEXE 2 : exemple de trame du protocole de suivi post-homologation du produit dans les eaux (eaux souterraines et / ou eaux de surface à vocation patrimoniale et/ouà destinées à la production d'eau potable).

- Identification du document en entête :

Etude X-NNNNNNNNAAAA
avec X = numéro du suivi fait par la firme
NNNNNNNN : CODE Molécule (8 lettres)
AAAA : Année de signature du protocole

1. OBJECTIFS ET CONTEXTE :

Objectif général d'un suivi post-homologation
Objectif du suivi proposé
Contexte

2. CARACTÉRISTIQUES DE LA MOLECULE

caractéristiques physico chimiques de la molécule et de ses métabolites pertinents le cas échéant

3. REALISATION DE L'ETUDE

ORGANISATION GÉNÉRALE.....
EAUX DESTINÉES À LA CONSOMMATION HUMAINE.....
EAUX DE RIVIERE À VALEUR PATRIMONIALE.....

4. DATES DE L'ETUDE

Dates de : début d'échantillonnage, rapports intermédiaires, fin de l'échantillonnage, projet de rapport définitif, date d'émission du rapport définitif

5. RESPONSABLES DE L'OPERATION

DIRECTEUR DE L'ETUDE (FIRME DÉTENTRICE)
RESPONSABLE DES PRELEVEMENTS
CORRDINATEURS PRINCIPAL DES ANALYSES
RESPONSABLE PRINCIPAL DES ANALYSES (RPA)
COMITE DE SUIVI
ORGANISMES DE PRELEVEMENTS
LABORATOIRES

6. SYSTÈME D'ÉTUDE

IDENTIFICATION ET SÉLECTION DES SITES
COLLECTE DES DONNÉES DE CHAQUE SITE D'ÉCHANTILLONNAGE
Informations sur les ressources en eau et le milieu naturel..... .
Informations sur les ventes et l'utilisation du fosthiazate.....

7. ECHANTILLONNAGE

CALENDRIER DES PRELEVEMENTS DES ECHANTILLONS
Information de l'unité de traitement (le cas échéant)
MODE DE PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Matériel d'échantillonnage
Lieux d'échantillonnage
Etiquetage
Codification des échantillons
Procédures d'échantillonnage.....……..
MESURES D'HYGIÈNE ET PRÉVENTION DE LA CONTAMINATION DES ÉCHANTILLONS
STOCKAGE ET EXPEDITION DES ECHANTILLONS

8. ANALYSE DES ÉCHANTILLONS ET TRAITEMENT DES DÉTECTIONS..... ……..

DESCRIPTION DU STANDARD ANALYTIQUE
TEST DE CONSERVATION ET D'ACHEMINEMENT
MÉTHODE D'ANALYSE
ANALYSE DU DOUBLE DE L'ÉCHANTILLON.....……...
PROCÉDURES DU CONTRÔLE QUALITÉ DES ANALYSES
OBLIGATIONS DES LABORATOIRES
Enregistrement des données.....…….....
Conservation et destruction des échantillon.....……..
Sécurité.....…….. .....
Assurance qualité.....
Archivage

9. RAPPORTS ET OBLIGATIONS DE LA FIRME..... ……..

RAPPORT SUR LES DEPASSEMENTS AU MINISTERE CHARGE DE LA SANTE……
RAPPORTS D'ÉTAPE ET RAPPORT FINAL.....……
CONFIDENTIALITÉ DES RAPPORTS.....……

10. AMENDEMENTS ET DÉVIATIONS

ANNEXE 3 : procédures de saisie de Commissions

Saisie de la Commission d'Etude de la Toxicité et du Comité d'Homologation :
la firme adresse un exemplaire du dossier au bureau de la réglementation des intrants à la SDQPV de la DGAl et un exemplaire à la Structure Scientifique Mixte (SSM) de l'INRA (secrétariat de la Commission d'Etude de la Toxicité) qui définira l'ordre du jour de la Commission et désignera un rapporteur.

Saisie du Comité Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF) : se mettre en rapport avec la personne choisie comme référente au sein de la DGS

ANNEXE 4 : modèle de courrier de transmission des résultats de suivi post-homologation aux MISE, DIREN et Agences de l'eau, adressé par les DRAF/SRPV concernés.

Ce courrier est à compléter en fonction du suivi effectué

« Par courrier en date du ……., je vous informais de la réalisation du suivi post-homologation de …….(nom de la substance active et nom des produits). sur le captage de ……. et/ou la prise d'eau de …….. et / ou les eaux de surface ou souterraines de ……..

La réunion bilan de la première campagne de prélèvements a eu lieu à le . Le(s) firme(s) détentrice(s) de la substance active ont alors présenté les résultats des analyses effectuées en ……..

Concernant les eaux destinées à l'AEP (Alimentation en Eau Potable), le protocole prévoyait un prélèvement sur eaux brutes et un autre prélèvement sur eaux distribuées. Le deuxième prélèvement n'était analysé qu'en cas de quantification dans le premier échantillon.

Je joins à cet envoi un tableau récapitulatif, reprenant les dates de prélèvement et les résultats d'analyse pour les points d'eau de votre département concernant les suivis réalisés dans le cadre de cette étude (AEP et / ou Eaux à vocation patrimoniale).

Je vous rappelle que les résultats de ce suivi sont confidentiels et qu'ils ne sont pas interprétables en l'état, les éléments relatifs à l'utilisation réelle du produit n'étant pas encore disponibles.

Les prélèvements se poursuivent en ……., comme prévu dans le protocole initial de suivi. La DDASS sera informée en temps réel de tout dépassement de seuil réglementaire pour les eaux de boissons, lui permettant le cas échéant, de prendre les mesures de gestion du risque sanitaire adaptées. Il sera également communiqué pour information à la DDASS tout dépassement dans les eaux brutes non traitées.

Un rapport final sera établi par le(s) firme(s) au……. Ce rapport sera présenté au comité national d'hygiène et de sécurité, à la commission d'étude de la toxicité puis au comité d'homologation. Toutes ces instances donneront leur avis quant au maintien ou non de l'autorisation d'utilisation de cette substance active. Je ne manquerai pas de vous informer des suites données à ce dossier.

Le Service Régional de la Protection des Végétaux se tient à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Le Chef de Service Régional de la Protection des Végétaux. »