



Bruxelles, le 10.10.2017  
C(2017) 6766 final

## COMMUNICATION DE LA COMMISSION

**du 10.10.2017**

**Document d'orientation sur la surveillance et l'étude des effets de l'utilisation de pesticides sur la santé humaine et l'environnement conformément à l'article 7, paragraphe 3, de la directive 2009/128/CE instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (ci-après appelée «directive sur l'utilisation durable»)**

## Table des matières

<b>1. CONTEXTE GENERAL</b> .....	3
<b>1.1. Objectif</b> .....	3
<b>1.2. Définition du contrôle et de la surveillance</b> .....	3
<b>2. CONCEPTION DE PROGRAMMES DE CONTROLE ET DE SURVEILLANCE DES PPP</b> .....	3
<b>2.1. Effets attendus de l'utilisation des PPP à prendre en considération</b> .....	3
<b>2.2. Suivi des résultats de contrôle: que se passe-t-il après la mise à disposition des données de contrôle?</b> .....	5
<b>2.3. Proportionnalité et rentabilité du contrôle et de la surveillance de l'utilisation des PPP</b> .....	6
<b>3. CONTRÔLES «PONCTUELS»: CONTRÔLES DES SUBSTANCES ACTIVES REQUIS AU TITRE D'AUTORISATIONS SPÉCIFIQUES (ARTICLE 6, PARAGRAPHE I) ET/OU ARTICLE 67, PARAGRAPHE 2, DU RÈGLEMENT (CE) N° 1107/2009)</b> .....	7
<b>4. SURVEILLANCE ET CONTRÔLE DES EFFETS DES PPP SUR LA SANTÉ HUMAINE ET L'ENVIRONNEMENT EN TANT QU'«ALERTE PRÉCOCE» SUPPLÉMENTAIRE</b> .....	7
<b>4.1. Contrôles au titre de la surveillance de la santé de l'homme</b> .....	9
<b>4.1.1. Contrôles directs au titre de la surveillance des résidus présents dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux</b> .....	9
<b>4.1.2. Surveillance des effets chroniques sur la santé potentiellement liés à l'exposition aux PPP</b> .....	10
<b>4.1.3. Déclaration d'incidents d'empoisonnement (article 68 du règlement (CE) n° 1107/2009)</b> .....	11
<b>4.2. Contrôles au titre de la surveillance environnementale</b> .....	12
<b>4.2.1. Contrôles directs des effets des PPP sur l'environnement</b> .....	12
<b>4.2.2. Contrôles des effets sur l'environnement auprès de populations et/ou communautés</b> .....	13
<b>5. ASPECTS HORIZONTAUX</b> .....	14
<b>5.1. Disponibilité des données sur l'utilisation des PPP</b> .....	14
<b>5.2. Disponibilité d'autres données complémentaires</b> .....	15
<b>5.3. Interopérabilité des données</b> .....	15

## 1. CONTEXTE GENERAL

### 1.1. Objectif

Le présent document d'orientation satisfait aux exigences de l'article 7 de la directive 2009/128/CE<sup>1</sup>. Bien qu'il ait été adopté par la Commission européenne et exprime sa vision à la date de publication, il n'est pas juridiquement contraignant et la Cour de justice de l'Union européenne est seule compétente pour interpréter le droit de l'Union avec autorité.

### 1.2. Définition du contrôle et de la surveillance

Aux fins du présent document d'orientation, il est fait référence aux définitions génériques reprises sur la page <http://www.eionet.europa.eu/gemet> (à la date du 28 avril 2014).

On entend par «**contrôle**» l'activité consistant à *procéder à des vérifications régulières dans le but de percevoir tout changement se produisant dans une qualité ou une quantité donnée* (le terme «vérifications» faisant référence à une activité de mesure et l'expression «régulières dans le but de percevoir tout changement», à la récurrence de ladite activité). On entend par «**techniques de contrôle**» les techniques utilisées dans le processus de vérification, d'observation et de mesure d'événements, de procédés ou de phénomènes physiques, chimiques, biologiques et environnementaux.

La **surveillance** se définit comme étant un «*système permettant l'observation, la mesure et l'évaluation en continu de l'évolution d'un processus ou d'un phénomène dans le but de prendre des mesures correctives*».

Par opposition, les **essais** réalisés dans le contexte de l'autorisation de produits phytopharmaceutiques (PPP) sont exécutés au cours d'une période limitée, que ce soit dans des conditions de laboratoire ou sur le terrain, en utilisant un modèle d'étude spécifique qui implique un ou plusieurs niveaux connus d'exposition à une substance active ou à des PPP et un élément de contrôle non traité. Ces études ont pour but de répondre à une question spécifique (hypothèse) visant à établir l'efficacité de la substance active ou du PPP dans des conditions environnementales, d'évaluer les effets indésirables possibles sur les animaux, les végétaux ou les êtres humains et de déterminer la persistance de résidus de pesticide dans l'environnement.

## 2. CONCEPTION DE PROGRAMMES DE CONTROLE ET DE SURVEILLANCE DES PPP

### 2.1. Effets attendus de l'utilisation des PPP à prendre en considération

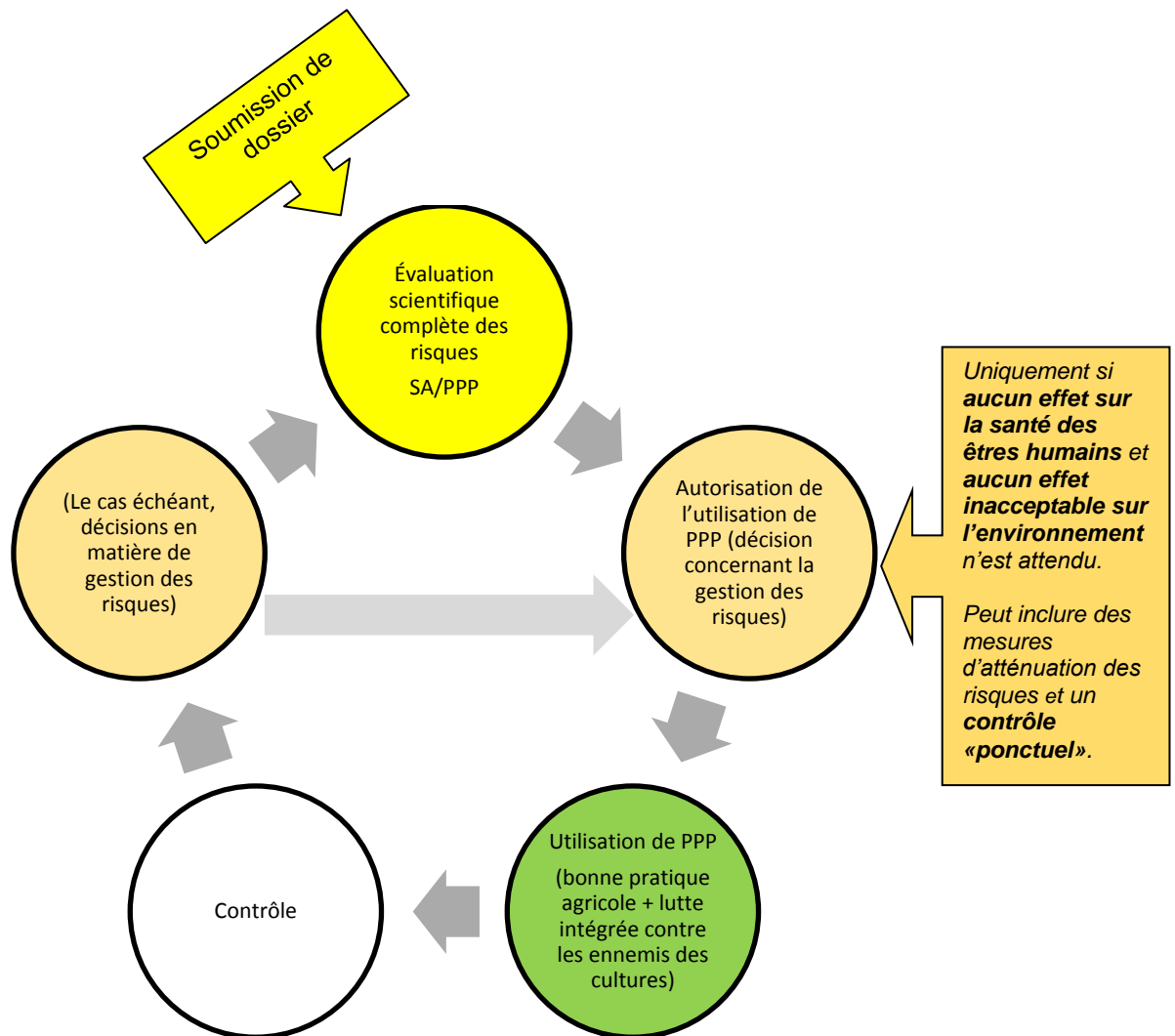
Le contrôle doit être envisagé dans le contexte du cycle d'autorisation et d'utilisation des PPP dans l'UE (graphique 1), dans lequel toute utilisation de PPP doit être autorisée conformément au règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup>. Les utilisations de PPP sont autorisées après l'exécution d'évaluations

---

<sup>1</sup> Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71-86).

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1-50).

complètes des risques basées sur des critères harmonisés. Les exigences en matière de données indiquent qu'aucun effet nocif immédiat ou différé sur la santé de l'homme ou de l'animal et aucun effet inacceptable sur l'environnement ne doivent être attendus dans les conditions particulières de l'utilisation. Des conditions et/ou restrictions spécifiques pourraient être imposées (le cas échéant) et peuvent inclure l'exigence d'exécution d'un contrôle «ponctuel» pour certaines substances actives.<sup>3</sup>



**Graphique 1: Contrôle et surveillance dans le contexte du cycle d'autorisation et d'utilisation des PPP dans l'UE (règlement (CE) n° 1107/2009 et règlements (UE) n° 283/2013 et 284/2013).**

Pour la conception de tout programme de contrôle ou de surveillance, il est essentiel de connaître les impacts ou effets auxquels il faut s'attendre. Autrement dit, la conception d'un programme de contrôle/surveillance requiert des réponses potentielles à la question «Que cherchons-nous?». Attendu que, comme indiqué ci-dessus, une utilisation de PPP n'est autorisée que dans la mesure où

<sup>3</sup> Article 6, point i), et article 67, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009.

il n'y a lieu de s'attendre à aucun effet nocif sur la santé des êtres humains ou des animaux et aucun effet inacceptable sur l'environnement, les principaux objectifs poursuivis par le contrôle et la surveillance de l'utilisation des PPP doivent confirmer l'absence de tels effets par:

1. le contrôle de substances actives spécifiques dans les cas requis conformément à l'article 6, point i), et à l'article 67, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009,
2. un contrôle de surveillance prévoyant un système qui complète l'évaluation scientifique des risques préalablement à l'autorisation.

L'article 68 du règlement (CE) n° 1107/2009, lu conjointement avec l'article 55 du même règlement, dispose que les États membres contrôlent et vérifient que les PPP sont utilisés conformément aux conditions d'autorisation et à l'étiquetage. Les données collectées dans le contexte de ces exigences peuvent être considérées comme complémentaires et sont souvent recueillies en utilisant des techniques similaires. Les programmes de contrôle et de surveillance sont également retenus comme l'un des domaines thématiques potentiels pour les procédures de contrôle dans le règlement (CE) n° 882/2004<sup>4</sup>.

## ***2.2. Suivi des résultats de contrôle: que se passe-t-il après la mise à disposition des données de contrôle?***

Les données de contrôle et de surveillance indiqueront si les mesures de gestion des risques qui ont été instaurées sont efficaces et partant, s'il est satisfait aux dispositions légales. D'autres actions peuvent être requises en fonction des données de contrôle. Les données relatives au contrôle et à la surveillance informeront les consommateurs et le grand public sur la qualité de leurs denrées alimentaires et/ou de leur environnement.

Les données de contrôle disponibles peuvent être utilisées pour: 1) tout renouvellement, retrait ou modification d'autorisation comme le requièrent les règlements n° 1107/2009 (articles 43 et 44), 283/2013<sup>5</sup> et 284/2013<sup>6</sup> et 2) déclencher un réexamen d'une autorisation de substance active conformément à l'article 21 du règlement (CE) n° 1107/2009.

Si des effets inattendus sont déclarés à la suite de l'exécution de programmes de contrôle et de surveillance, des actions potentielles de gestion des risques sont recommandées dans le cadre de la législation ci-dessus de manière à suivre la logique ci-après:

1. **Lien causal** entre l'utilisation de PPP et l'effet inattendu observé: la plausibilité d'un lien de cause à effet entre une utilisation de PPP et l'effet observé doit être évaluée. Les effets observés peuvent être en rapport soit avec des mesures directes de résidus dans des matrices (par exemple, biosurveillance), soit avec des effets indirects sur, par exemple, des populations d'organismes. Durant cette évaluation, il y a lieu de tenir compte d'autres facteurs susceptibles de provoquer des effets indésirables (notamment tontes répétées de l'herbe, abeilles privées de pollen).

---

<sup>4</sup> Article 10 et annexe II du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil 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 (JO L 165 du 30.4.2004).

<sup>5</sup> Annexe du règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission, points 5.9.1, 7.3.1, 7.5 et 8.9.

<sup>6</sup> Annexe du règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission, point 10.8.

2. **Importance des effets identifiés:** il convient de démontrer que les effets observés sont statistiquement significatifs. Il peut être nécessaire d'utiliser des données disponibles supplémentaires.
3. Si les conditions 1 et 2 sont réunies, il est important de rechercher les **raisons de l'effet observé** afin que le gestionnaire des risques puisse prendre des mesures appropriées (par exemple, le PPP a-t-il été utilisé correctement? L'effet observé peut-il être associé à un surdosage ou à une mauvaise utilisation?)

### ***2.3. Proportionnalité et rentabilité du contrôle et de la surveillance de l'utilisation des PPP***

D'une manière générale, il apparaît essentiel que les mesures proposées soient nécessaires, rentables et de haute qualité<sup>7</sup>. Cela s'applique également aux activités de contrôle et de surveillance décrites dans le présent document.

Pour que le contrôle de l'utilisation des PPP soit **proportionnel**, il doit être examiné dans le contexte d'autres facteurs (environnementaux et agricoles) qui peuvent avoir une incidence sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement. La proportionnalité est également mentionnée dans la directive 2009/128/CE (article 15, paragraphe 2, point c)), qui dispose que les États membres mettent en évidence les points prioritaires tels que les substances actives, les cultures, les régions ou les pratiques nécessitant une attention particulière. D'autres actes législatifs tels que le règlement (CE) n° 882/2004 relatif aux contrôles officiels précisent également que les mesures prises doivent être proportionnées aux risques et imposent une coordination appropriée entre les autorités compétentes.

La **rentabilité** est atteinte en faisant le meilleur usage des données relatives à la santé, à l'environnement et/ou à l'agronomie qui ont déjà été collectées soit dans le contexte de l'utilisation des PPP, soit dans le contexte d'autres activités de contrôle associées (par exemple au titre du règlement (CE) n° 396/2005<sup>8</sup> ou de la directive-cadre sur l'eau 2000/60/CE<sup>9</sup>). Afin de maximiser l'usage efficace des ressources, les données de contrôle ou de surveillance enregistrées **doivent être interopérables et tenues à la disposition des gestionnaires de risque des différentes autorités**. La directive 2007/2/CE<sup>10</sup> établissant une infrastructure d'information géographique dans la Communauté européenne (INSPIRE) s'applique aux données qui pourraient être utilisées dans le contexte de politiques environnementales ou de politiques pouvant avoir une incidence sur l'environnement et s'applique donc aussi aux activités de contrôle. D'autres initiatives européennes, en particulier le développement de la plate-forme d'information pour le contrôle des produits

---

<sup>7</sup> Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: une réglementation intelligente au sein de l'Union européenne COM(2010) 0543 final.

<sup>8</sup> 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 et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1-16).

<sup>9</sup> Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau.

<sup>10</sup> Directive 2007/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 14 mars 2007 établissant une infrastructure d'information géographique dans la Communauté européenne (INSPIRE) (JO L 108 du 25.4.2007, p. 1-14).

chimiques (Information Platform for Chemical Monitoring — IPChem)<sup>11</sup> doivent être examinées dans ce contexte.

### **3. CONTRÔLES «PONCTUELS»: CONTRÔLES DES SUBSTANCES ACTIVES REQUIS AU TITRE D'AUTORISATIONS SPÉCIFIQUES (ARTICLE 6, PARAGRAPHE 1) ET/OU ARTICLE 67, PARAGRAPHE 2, DU RÈGLEMENT (CE) N° 1107/2009)**

Le contrôle de substances actives spécifiques peut être requis conformément à l'article 6, point i), et à l'article 67, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009. Il doit être exécuté principalement par les producteurs de PPP à la demande des autorités compétentes.

Ce contrôle est conçu au cas par cas en fonction des substances actives spécifiques. Dès lors, il n'est pas possible, dans le cadre du présent document, de fournir une orientation plus précise. Il convient toutefois d'examiner si les données collectées peuvent être rendues interopérables et comment elles pourraient l'être, par exemple via l'IPChem.

Il incombe aux titulaires d'autorisation d'un PPP de notifier immédiatement aux États membres qui ont délivré l'autorisation toute nouvelle information concernant le PPP qui pourrait suggérer que celui-ci n'est plus conforme aux critères énoncés dans le règlement (article 56 du règlement (CE) n° 1107/2009), ce qui inclut la déclaration de suspicions de réactions indésirables associées à l'utilisation de PPP chez l'homme, l'animal et l'environnement. Les données de contrôle peuvent se révéler utiles à cette fin.

### **4. SURVEILLANCE ET CONTRÔLE DES EFFETS DES PPP SUR LA SANTÉ HUMAINE ET L'ENVIRONNEMENT EN TANT QU'«ALERTE PRÉCOCE» SUPPLÉMENTAIRE**

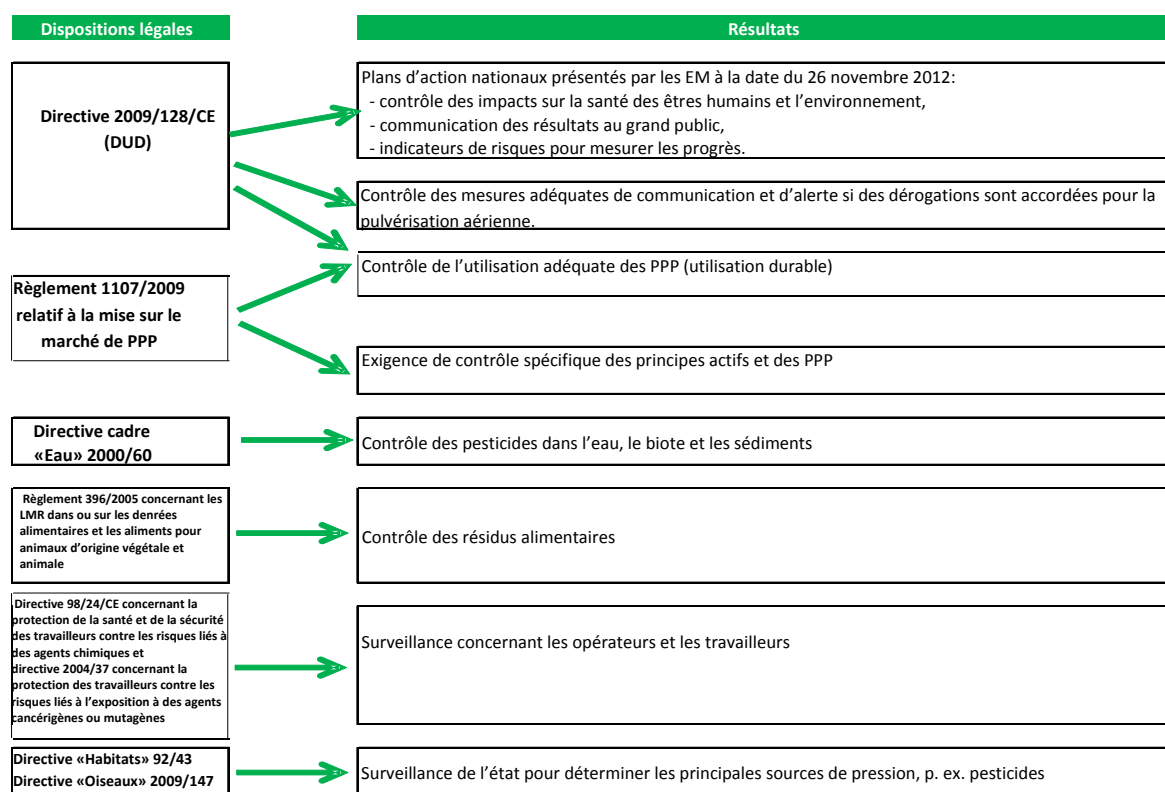
Dans l'UE, toute utilisation de PPP est autorisée dès lors qu'une évaluation complète des risques indique qu'il n'existe aucun effet nocif immédiat ou différé sur la santé de l'être humain ou de l'animal et aucun effet inacceptable sur l'environnement. Les PPP peuvent cependant toujours être une source potentielle de risques pour les êtres humains ou de pollution pour l'environnement en cas d'utilisation inappropriée ou d'événements imprévus. Le contrôle au titre de la surveillance est destiné à fournir un système supplémentaire de détection précoce pour mettre en évidence en particulier:

- les effets nocifs ou risques potentiels pour la santé de l'homme, en particulier suite à l'exposition des consommateurs à des résidus de PPP et à l'exposition chronique des opérateurs, travailleurs et résidents;
- les effets ou risques inacceptables potentiels pour l'environnement, par exemple pollution de l'eau, effets potentiels sur la biodiversité.

---

<sup>11</sup>L'Information Platform for Chemical Monitoring (IPChem), la plate-forme d'information pour la surveillance chimique, est un point d'accès unique regroupant les recueils de données de surveillance chimique gérés et mis à la disposition des organes de la Commission européenne, des États membres, des organisations nationales et internationales et des chercheurs. La plate-forme vise à soutenir une approche plus coordonnée de collecte, de stockage, d'accès et d'évaluation des données associées à la présence de produits chimiques et de mélanges chimiques en rapport avec l'homme et l'environnement. L'IPChem est conçue et mise en œuvre en tant que système décentralisé, fournissant un accès distant aux systèmes d'information et aux fournisseurs de données existants.  
<https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/RDSIdiscovery/ipchem/index.html>

Tout programme de contrôle ou de surveillance repose sur les données recueillies. Plusieurs données permettant d'évaluer les impacts potentiels des PPP ont déjà été collectées par différentes autorités nationales, en particulier dans le cadre de la législation de l'UE et des exigences nationales (voir la présentation générale dans le graphique 2; pour des informations plus précises, voir Arcadia, 2012<sup>12</sup>). Des actions et études supplémentaires sont exécutées au niveau de l'UE (CEH et coll., 2014<sup>13</sup>). À ce jour cependant, il n'est toujours pas possible d'établir aisément un lien entre ces données (Arcadia, 2012), en particulier entre les différentes autorités compétentes ou entre les données collectées à des fins différentes.



## Graphique 2: Aperçu du contrôle et de la surveillance des impacts de l'utilisation de pesticides sur la santé humaine et sur l'environnement conformément à la législation actuelle de l'UE

Les données collectées peuvent prendre la forme soit de «mesures directes» de substances actives ou de résidus dans différentes matrices (par exemple, denrées alimentaires agricoles, masses d'eau), soit d'une description de l'état de personnes individuelles, de populations ou d'écosystèmes («mesures indirectes»). Pour les deux types de données, un lien vers l'utilisation réelle des PPP (exposition) doit être créé afin d'être en mesure d'agir une fois que les effets ou impacts indésirables sont mis en évidence par les contrôles: il est essentiel de comprendre si l'effet particulier est la

<sup>12</sup> Arcadia International. 2012. *Study on existing monitoring and surveillance activities, communication of the results of these activities to the public and awareness raising programmes put in place by MS on the impacts of use of plant protection products on human health and the environment. Final report prepared by the Food Chain Evaluation Consortium (FCEC), Civic Consulting, Bureau van Dijk, Arcadia International, Agra CEAS.* Contrat-cadre pour les évaluations et services liés aux évaluations — Lot 3: chaîne alimentaire (attribué au titre du marché SANCO/2008/01/055)

<sup>13</sup> Centre for Ecology and Hydrology, Perseus, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu; Review of statistical methods and data requirements to support post market environmental monitoring of agro ecosystems. Supporting Publications 20YY:EN-NNNN. [16 pp.]. [www.efsa.europa.eu/publications](http://www.efsa.europa.eu/publications).



conséquence d'une utilisation correcte de PPP (et donc d'un événement non prévu) ou la conséquence d'une utilisation abusive, cette dernière étant l'unique situation dans laquelle il serait possible d'engager des actions informées au niveau réglementaire, le cas échéant (voir également point 2.2).

Cet aperçu général est expliqué plus en détail pour chaque secteur particulier sous les points ci-après

#### **4.1. Contrôles au titre de la surveillance de la santé de l'homme**

##### **4.1.1. Contrôles directs au titre de la surveillance des résidus présents dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux**

Le contrôle direct des résidus dans des matrices de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux est imposé par la législation de l'UE (règlement (CE) n° 396/2005) et fournit des données qui permettent d'évaluer l'exposition alimentaire potentielle de consommateurs à des résidus. La collecte de données sur les mesures directes de résidus de substances actives (limites maximales de résidus, LMR) est mise en œuvre et coordonnée au niveau de l'UE. Les articles 29 à 33 du règlement (CE) n° 396/2005 imposent l'élaboration de programmes annuels de contrôles dans chaque État membre avec un programme coordonné au niveau européen qui inclut la transmission des données à l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (EFSA), qui fait rapport annuellement sur les résidus des pesticides. En outre, le contrôle de la présence de PPP dans l'eau potable est relié aux obligations de la directive sur l'eau potable (directive 98/83/CE du Conseil<sup>14</sup>), modifiée par la directive (UE) 2015/1787 de la Commission.

Des LMR sont établies sur la base d'une évaluation des conditions d'utilisation des pesticides (à savoir les quantités utilisées et la période comprise entre l'application finale et la récolte) et d'une évaluation du risque potentiel pour le consommateur en tenant compte des plus hautes valeurs de consommation alimentaire et des groupes vulnérables. Des LMR sont fixées à des niveaux nettement inférieurs à celles qui peuvent conduire à des effets négatifs sur la santé. Dans le nombre très limité de cas où des dépassements des LMR se produisent, il est dès lors improbable que les niveaux de résidus soulèvent des préoccupations pour la santé des consommateurs dans la grande majorité des cas.

En dehors des données mesurées directes concernant les résidus de substances actives et, le cas échéant, de métabolites, d'autres types de données peuvent également être requis, par exemple, le dépassement des seuils convenus tels que les LMR et la dose de référence aiguë (DRA), des données sur la consommation alimentaire et les régimes. Les récents rapports de l'EFSA contiennent une évaluation de l'exposition alimentaire aiguë et chronique pour les consommateurs<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

<sup>15</sup> Par exemple: Autorité européenne de sécurité des aliments; *The 2010 European Union Report on Pesticide Residues in Food* (rapport 2010 sur les résidus de pesticides dans les aliments observés dans l'Union européenne) EFSA Journal, 2013, 11(3):3130. [808 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3130. www.efsa.europa.eu/efsajournal.

#### 4.1.2. Surveillance des effets chroniques sur la santé potentiellement liés à l'exposition aux PPP

La difficulté d'établir un lien entre les résultats d'études épidémiologiques, par exemple, des effets toxiques potentiels, et l'exposition à des substances individuelles est reconnue (par exemple Ntzani et al, 2013<sup>16</sup>) et doit être prise en considération. Des programmes de surveillance efficaces sont donc recommandés pour se concentrer sur les données épidémiologiques de populations ayant un niveau supérieur d'exposition et donc potentiellement sujettes à des risques plus élevés.

La directive 2009/128/CE (article 7, paragraphe 2) dispose que les États membres mettent en place des systèmes de collecte d'information sur «*les développements d'un empoisonnement chronique, parmi les groupes pouvant être exposés régulièrement aux pesticides, comme les utilisateurs, les travailleurs agricoles ou les personnes vivant à proximité des zones d'épandage de pesticides*». L'agriculture en général est identifiée comme un secteur à risque par la directive 89/391/CEE<sup>17</sup> (annexe). Un guide<sup>18</sup> à l'attention des agriculteurs, dans lequel les produits chimiques dans le secteur agricole ont également été couverts, a été publié par la Commission européenne en 2012. La communication de la Commission intitulée «Des conditions de travail plus sûres et plus saines pour tous»<sup>19</sup> fait ressortir la lutte contre les cancers d'origine professionnelle et le traitement de produits chimiques dangereux comme l'une des trois principales actions requises dans ce domaine et souligne le besoin d'une meilleure disponibilité et d'un meilleur partage des données.

Des activités de surveillance de la santé sont prévues dans le contexte de la directive 98/24/CE<sup>20</sup>. En outre, le règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission, qui définit les besoins en données pour les substances actives conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, prévoit une surveillance médicale du personnel des établissements de fabrication et des études de surveillance (annexe, point 5.9.1). Les rapports soumis sont étayés par des informations sur la conception des programmes et l'exposition aux substances et autres agents chimiques.

Un cadre stratégique de l'UE sur la santé et la sécurité au travail 2014-2020<sup>21</sup> a été adopté et poursuit, entre autres objectifs stratégiques, l'amélioration de la collecte de données statistiques dans le but de disposer de preuves plus solides et de développer des outils de contrôle. Plusieurs activités associées sont en cours au niveau de l'UE telles que la récente finalisation, par l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (OSHA), de la définition de priorités de recherche

---

<sup>16</sup> Ntzani EE, Chondrogiorgi M, Ntritsos G, Evangelou E, Tzoulaki I, 2013. *Literature review on epidemiological studies linking exposure to pesticides and health effects* (analyse des publications relatives à des études épidémiologiques établissant un lien entre l'exposition aux pesticides et les effets sur la santé). Publication connexe de l'EFSA 2013:EN-497, 159 p.

<sup>17</sup> Directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail.

<sup>18</sup> Commission européenne, 2012. Protéger la santé et la sécurité des travailleurs dans les secteurs de l'agriculture, de l'élevage, de l'horticulture et de la sylviculture. Guide de bonnes pratiques non contraignant visant à améliorer l'application des directives relatives à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs dans les secteurs de l'agriculture, de l'élevage, de l'horticulture et de la sylviculture ISBN 978-92-79-22673-1.

<sup>19</sup> Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Des conditions de travail plus sûres et plus saines pour tous — Moderniser la législation et la politique de l'Union européenne en matière de sécurité et de santé au travail» – COM(2017) 12 final.

<sup>20</sup> Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131, p. 11-23).

<sup>21</sup> Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des Régions relative à un cadre stratégique de l'Union européenne en matière de santé et de sécurité au travail (2014-2020) — COM (2014) 332 final.

en matière de sécurité et santé au travail en Europe. L'activité de recherche toxicologique et épidémiologique permettant d'évaluer les risques pour la santé découlant de l'exposition professionnelle à des substances multiples devient de plus en plus importante et englobe les PPP en tant qu'élément possible d'exposition à des mélanges chimiques.

Des progrès ont été réalisés dans l'UE dans le domaine de l'harmonisation de la biosurveillance humaine en Europe (projets COPHES et DEMOCOPHES<sup>22</sup> et initiative HBM4EU<sup>23</sup>), ce qui doit être pris en considération également lors de la conception de la surveillance de la santé humaine.

Sur base de cette situation et des récents développements, il est recommandé de mettre au point, en premier lieu, des systèmes qui permettent de collecter des informations sur l'empoisonnement chronique parmi les opérateurs agricoles et/ou les travailleurs qui sont exposés régulièrement aux PPP durant leur vie professionnelle. Dès que ces systèmes seront mis en œuvre, ils pourraient ensuite être élargis à d'autres groupes de population qui sont susceptibles d'être régulièrement exposés aux PPP, par exemple les résidents.

En tout état de cause, pour les programmes de surveillance basés sur des données épidémiologiques de populations, un **lien vers l'utilisation réelle de PPP** (exposition) est crucial afin de pouvoir faire usage des données collectées et de prendre des actions fondées sur les données de contrôle.

#### **4.1.3. Déclaration d'incidents d'empoisonnement (article 68 du règlement (CE) n° 1107/2009)**

L'article 68 du règlement (CE) n° 1107/2009 dispose que la Commission européenne adopte des mesures contenant des règles détaillées concernant la surveillance et les contrôles par les États membres. Toutes ces dispositions incluent également la collecte d'informations et la communication de rapports concernant les cas suspectés d'empoisonnements. Cependant, le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels modifie cet article et dispose qu'à partir de sa date d'entrée en vigueur, la Commission peut, par voie d'actes d'exécution, fixer des règles détaillées sur des modalités uniformes pour la réalisation des contrôles officiels, y compris sur la collecte d'informations, les contrôles et la communication de rapports concernant les cas suspectés d'empoisonnements provenant de produits phytopharmaceutiques. En outre la directive 2009/128/CE dispose que les États membres «... mettent en place des systèmes de collecte d'informations sur les cas d'empoisonnements aigus par des pesticides...». À ce jour, la mise en œuvre correspondante de ces systèmes et le suivi d'incidents aigus d'empoisonnement varient entre les différents États membres (Arcadia, 2012).

L'harmonisation des informations recueillies par les centres antipoison<sup>24</sup> afin de formuler des mesures préventives et curatives dans l'éventualité de l'émergence de réponses sanitaires est

---

<sup>22</sup> <http://www.eu-hbm.info/>

<sup>23</sup> [www.hbm4eu.eu](http://www.hbm4eu.eu)

<sup>24</sup> Commission européenne, DG ENTR. Harmonisation of Information for Poison Centres. Review according to Article 45(4) of Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (Harmonisation des informations à communiquer aux centres antipoison. Étude réalisée conformément à l'article 45, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges. [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/poison-centres/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/poison-centres/index_en.htm)

encouragée par les actions prévues à l'article 45 de règlement (CE) n° 1272/2008<sup>25</sup> relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifié par le règlement (UE) n° 2017/542<sup>26</sup>. Le champ d'application de ce règlement couvre également les PPP. Les centres d'information (par exemple, services d'assistance) avec lesquels un contact pourrait être établi en cas d'incident se produisant dans le secteur de l'agriculture pourraient être intégrés dans des centres d'information couvrant également d'autres dangers et produits chimiques. Il est important de bien suivre les incidents d'empoisonnement aigu déclarés afin d'en faire ressortir les raisons et d'examiner, le cas échéant, des mesures de gestion des risques. Il est particulièrement important de comprendre et d'enregistrer si l'empoisonnement déclaré était la conséquence d'une utilisation correcte de PPP ou la conséquence d'un surdosage ou d'une mauvaise utilisation .

#### **4.2. Contrôles au titre de la surveillance environnementale**

Les contrôles au titre de la surveillance environnementale ont pour but de confirmer aux gestionnaires des risques qu'aucun effet ou risque inacceptable pour la santé de l'animal et pour l'environnement ne découle de l'utilisation de PPP en fournissant un système supplémentaire d'«alerte précoce» qui complète l'évaluation scientifique des risques préalablement à l'autorisation. En outre, ils peuvent informer le grand public en traitant directement leurs préoccupations potentielles concernant les questions environnementales.

L'environnement est complexe et soumis à une grande diversité d'influences naturelles (par exemple, le climat) et anthropiques (par exemple, tout type d'élevage). Par conséquent, les contrôles des effets potentiels inattendus des PPP sur des compartiments environnementaux qui vont au-delà de ceux visés aux articles 6 et 67 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont à envisager dans un contexte général de contrôles environnementaux. Comme déjà mentionné, il est essentiel, pour que les contrôles environnementaux soient proportionnés et rentables, de faire le meilleur usage des données déjà collectées, par exemple les données collectées également pour d'autres contrôles (agro)environnementaux et/ou à des fins de surveillance.

Les données collectées dans le contexte d'un large éventail d'actes législatifs de l'UE dans le domaine de l'environnement peuvent également être utilisées pour contrôler les effets potentiels de l'utilisation des PPP sur l'environnement. Cela englobe des contrôles à la fois directs et indirects dans le cadre de la surveillance environnementale et est expliqué dans les paragraphes ci-dessous. D'autres données collectées au niveau national ou au niveau de l'UE peuvent également se révéler très utiles en tant que base de données pour les contrôles environnementaux et sont résumées dans le graphique 2, Arcadia (2012) et CEH et coll. (2014).

##### **4.2.1. Contrôles directs des effets des PPP sur l'environnement**

Les eaux de surface et les eaux souterraines sont contrôlées, comme le requièrent légalement la directive-cadre sur l'eau (directive/2000/60/CE<sup>27</sup>) et ses directives filles, à savoir la

---

<sup>25</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008).

<sup>26</sup> Règlement (UE) 2017/542 de la Commission du 22 mars 2017 modifiant le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges par l'ajout d'une annexe relative aux informations harmonisées concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire.

<sup>27</sup> Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (JO L 327 du 22.12.2000, p. 1-72).

directive 2008/105/CE<sup>28</sup> (substances prioritaires dans les eaux de surface), telle que modifiée par la directive 2013/39/UE, et la directive sur les eaux souterraines (directive 2006/118/CE<sup>29</sup>), telle que modifiée par la directive 2014/80/UE. En outre, des guides ont été rédigés et publiés au titre de la directive-cadre sur l'eau<sup>30</sup> (notamment les guides n° 7, 15, 19 et 25 relatifs aux contrôles) afin d'aider les États membres à mettre la directive en œuvre. Ces guides sont destinés à fournir une approche méthodologique globale, mais devront être adaptés en fonction des circonstances spécifiques de chaque État membre de l'UE. Conformément à la directive-cadre sur l'eau, les États membres sont tenus de contrôler les concentrations de substances prioritaires et de substances déchargées en quantités importantes (polluants spécifiques de bassins hydrographiques) dans les masses d'eau, notamment les pesticides. Les États membres doivent prendre les mesures nécessaires pour garantir que les concentrations identifiées n'excèdent pas les normes de qualité environnementale pertinentes dans toutes les masses d'eau en concevant et mettant en œuvre des mesures appropriées.

En ce qui concerne les zones protégées, les contrôles et la surveillance sont exécutés conformément à la directive «Habitats». Si des effets sont observés conformément aux programmes de contrôle et de surveillance, cela indique que des mesures correctives sont requises et doivent être mises en œuvre.

#### **4.2.2. Contrôles des effets sur l'environnement auprès de populations et/ou communautés**

Compte tenu du besoin de proportionnalité et de rentabilité, les activités devraient se concentrer sur des entités biologiques spécifiques, dont certaines ont été précédemment considérées comme vulnérables. La législation européenne a déjà fait ressortir certains domaines, et des activités de contrôle et de surveillance sont en cours concernant par exemple:

1. les abeilles: règlement (UE) n° 415/2013<sup>31</sup>,
2. la biodiversité: directive «Habitats» 92/43/CEE<sup>32</sup>, directive «Oiseaux» 2009/147/CE<sup>33</sup> et directive-cadre sur l'eau 2000/60/CE.

Si des effets sont observés dans l'une des populations ou communautés contrôlées, ils indiqueront qu'il se peut que des mesures correctives doivent être envisagées. Comme indiqué au point 2.2, il convient d'établir le lien avec l'utilisation réelle des PPP (exposition) afin de pouvoir utiliser les données collectées et d'agir sur la base des données de contrôle.

---

<sup>28</sup> 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 du Parlement européen et du Conseil (JO L 348 du 24.12.2008, p. 84-97).

<sup>29</sup> Directive 2006/118/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la détérioration (JO L 372 du 27.12.2006, p. 19-31).

<sup>30</sup> Guides concernant la stratégie de mise en œuvre commune disponibles à l'adresse: [http://ec.europa.eu/environment/water/water-framework/facts\\_figures/guidance\\_docs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/water/water-framework/facts_figures/guidance_docs_en.htm)

<sup>31</sup> Règlement (UE) n° 87/2011 de la Commission du 2 février 2011 désignant le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la santé des abeilles, assignant des responsabilités et des tâches supplémentaires audit laboratoire et modifiant l'annexe VII du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 29, 3.2.2011, p. 1-4).

<sup>32</sup> Directive 92/43/CEE du Conseil du 21 mai 1992 concernant la conservation des habitats naturels ainsi que de la faune et de la flore sauvages (JO L 206 du 22.7.1992, p. 7-50).

<sup>33</sup> Directive 2009/147/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant la conservation des oiseaux sauvages (JO L 20 du 26.1.2010, p. 7-25).

## 5. ASPECTS HORIZONTAUX

### *5.1. Disponibilité des données sur l'utilisation des PPP*

Tout programme de contrôle ou de surveillance repose sur des données collectées qui peuvent être des **mesures directes** de résidus de substance active ou de PPP dans différentes matrices (par exemple, denrées alimentaires d'origine agricole, masses d'eau) ou des mesures liées à l'état de personnes individuelles, de populations ou d'écosystèmes (**mesures indirectes**). Pour les deux types de données de mesure, un **lien vers l'utilisation réelle de PPP** (en tant que variable d'exposition) doit être fait afin d'être en mesure de prendre d'autres décisions de gestion du risque, le cas échéant.

Il est important de comprendre si les données particulières concernant les contrôles sont la conséquence d'une utilisation correcte de PPP (et donc d'un événement non prévu) ou la conséquence d'une mauvaise utilisation (point 2.2).

Les utilisateurs professionnels de PPP ont l'obligation de tenir des registres de l'utilisation des PPP pendant trois ans au moins (article 67 du règlement (CE) n° 1107/2009). Ces registres contiennent les informations suivantes:

- nom du produit phytopharmaceutique,
- moment de l'utilisation et dose utilisée,
- zone où le produit a été utilisé,
- culture sur laquelle le produit a été utilisé.

Ces informations, qui sont destinées à améliorer l'efficacité du suivi et du contrôle (considérant 44 du règlement (CE) n° 1107/2009), doivent permettre d'évaluer l'exposition environnementale. L'exposition humaine peut aussi être évaluée, pour autant que l'on sache si et comment plusieurs personnes individuelles (opérateurs, spectateurs, résidents) ont été exposées au cours de l'utilisation du PPP et après celle-ci (durant la période de réintroduction). En outre, l'article 67 du règlement (CE) n° 1107/2009 dispose également que ces registres doivent être communiqués sur demande à l'autorité compétente.

Le règlement (CE) n° 1185/2009<sup>34</sup> relatif aux statistiques sur les pesticides établit un cadre pour la production systématique de statistiques concernant la mise sur le marché et l'utilisation des PPP au niveau national, précisant que les États membres collectent les données nécessaires et communiquent à la Commission européenne (Eurostat) les résultats statistiques conformément à des calendriers et périodicités spécifiés. Cependant, comme le lieu géographique est un élément essentiel pour déterminer l'exposition aux PPP, les données sur l'utilisation des pesticides sur des aires géographiques sont particulièrement importantes dans le contexte du suivi et de la surveillance de la santé humaine et de l'environnement. Il serait donc approprié que les États membres continuent d'élaborer des statistiques sur l'utilisation des pesticides afin d'améliorer la disponibilité

---

<sup>34</sup> Règlement (CE) n° 1185/2009 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 relatif aux statistiques sur les pesticides (JO L 324 du 10.12.2009, p. 1-22).

de données concernant l'utilisation des pesticides au niveau régional, le cas échéant en recourant à des sources de données existantes telles que les registres tenus par les utilisateurs professionnels susmentionnés.

## **5.2. Disponibilité d'autres données complémentaires**

Des données complémentaires (par exemple alimentation, répartition géographique des différents groupes de la population, conditions environnementales, données concernant l'utilisation du sol, données supplémentaires concernant les contrôles et l'environnement) peuvent être requises dans certains cas afin d'évaluer une situation spécifique ou d'identifier, par exemple, des groupes de la population qui ont été particulièrement exposés. D'autres données (agro)environnementales telles que celles qui sont liées à la communication<sup>35</sup> portant sur l'élaboration d'indicateurs agroenvironnementaux pourraient aussi être considérées comme source potentielle d'information complémentaire pour le contrôle et la surveillance de l'utilisation de PPP.

En plus des informations concernant les données de contrôle en soi et les données concernant l'utilisation des PPP, d'autres informations associées à la mise en œuvre de la politique peuvent être pertinentes. Par exemple, certaines données et informations collectées dans le cadre de la surveillance et des contrôles, conformément à l'article 68 du règlement (CE) n° 1107/2009, peuvent constituer une source d'information complémentaire, en particulier durant la phase de prise de décisions potentielles concernant des actions réglementaires. L'utilisation appropriée de PPP en tenant compte des principes de bonnes pratiques phytosanitaires et conformément aux conditions indiquées sur l'étiquette (articles 31 et 55 du règlement (CE) n° 1107/2009) pourrait également être intéressante. Par ailleurs, l'utilisation appropriée fait aussi référence au respect des dispositions de la directive 2009/128/CE, par exemple concernant les inspections du matériel d'application des pesticides (article 8) ou les principes généraux de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures (article 14).

## **5.3. Interopérabilité des données**

Les données pouvant être utilisées à des fins de contrôle ou de surveillance sont collectées par différentes autorités compétentes compte tenu du large spectre des activités de contrôle couvertes (Arcadia, 2012) et de la diversité des données (mesures directes des résidus contenus dans une matrice, mesures indirectes de populations ou communautés, données concernant l'utilisation des PPP, etc.). Afin de garantir l'efficacité maximale des ressources, les données compilées concernant les contrôles ou la surveillance doivent être interopérables et tenues à la disposition des gestionnaires de risques des différentes autorités. La coordination s'impose donc afin de mieux intégrer les résultats des contrôles obtenus dans différents domaines.

La directive 2007/2/CE établissant une infrastructure d'information géographique dans la Communauté européenne (INSPIRE) s'applique aux données associées aux politiques environnementales ou aux politiques qui peuvent avoir un impact sur l'environnement et donc aussi aux données enregistrées dans le contexte du contrôle et de la surveillance de l'utilisation des PPP.

---

<sup>35</sup> COM(2006) 508 — Communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen — Élaboration d'indicateurs agroenvironnementaux destinés au suivi de l'intégration des préoccupations environnementales dans la politique agricole commune 15.9.2006.

La directive INSPIRE garantit la compatibilité des infrastructures d'information géographique établies par les États membres et permet leur utilisation dans le contexte de l'Union européenne et un contexte transfrontalier. Des règles d'exécution communes sont adoptées dans plusieurs domaines spécifiques (Metadata [métadonnées], Data Specifications [spécifications des données], Network Services [services de réseau], Data and Service Sharing [partage d'informations et de services] et Monitoring and Reporting [contrôles et rapports]). Des informations détaillées sont disponibles sur la page <http://inspire.jrc.ec.europa.eu/index.cfm> et couvrent déjà d'autres aspects qui sont importants pour les activités de contrôle et de surveillance mentionnées dans le présent document. Des études de cas d'utilisation spécifique devraient encore être élaborées.