

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 16 février 2015

AVIS

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

relatif à la « modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels »

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 20 juin 2014 par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis relatif à la « modification ou à l'apport de précision de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Afin de garantir une meilleure sécurité d'emploi de l'utilisateur non-professionnel et de la rendre lisible pour le plus grand nombre, la DGAI souhaite modifier l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels ou le préciser par la publication d'un avis aux opérateurs.

Dans son avis du 30 mai 2013, l'Anses a souligné les risques liés à la manipulation des produits classés R41 et R43 pour les jardiniers amateurs et a recommandé que les produits destinés aux non professionnels d'une part présentent une formulation adaptée et d'autre part soient conditionnés de façon à limiter l'exposition des utilisateurs.

Afin de compléter les premiers éléments apportés par l'Agence dans son avis du 30 mai 2013, il est demandé que l'Anses d'une part, précise les conditionnements et emballages attendus sur les produits à base de glyphosate classés R36, R41 et R43 (avis 2013-SA-0084) et d'autre part, étende le travail effectué à l'ensemble des produits éligibles à la mention "emploi autorisé dans les jardins" (EAJ). Il semble en effet nécessaire d'indiquer précisément, pour chaque risque identifié par un classement toxicologique du produit, les recommandations attendues concernant l'emballage ou le cas échéant, l'absence de recommandations. Ce travail servira de base à la préparation des nouveaux textes (arrêté et/ou avis), pour laquelle un groupe de travail associant la DGAI, l'Anses et l'UPJ¹ sera prochainement constitué.

¹ UPJ : union des entreprises pour la protection des jardins et des espaces verts.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise a été réalisée par la Direction des produits réglementés de l'Anses et le Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" a été consulté le 28 janvier 2015.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE

La mise sur le marché et le suivi des produits phytopharmaceutiques sont strictement encadrés et harmonisés réglementairement au niveau européen. Selon le règlement européen (CE) N°1107/2009², un produit phytopharmaceutique ne peut être mis sur le marché ou utilisé que s'il a été autorisé dans l'État membre concerné conformément à ce règlement. En France, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques est délivrée par le Ministère en charge de l'agriculture sur la base d'une évaluation, menée par l'Anses, des risques pour la santé humaine et pour l'environnement.

3.1. Rappel de la réglementation européenne en vigueur et des critères décisionnels

La mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques est régie par le règlement (CE) N°1107/2009 qui est entré en application le 14 juin 2011. Il abroge notamment la Directive N°91/414/CEE³ en vigueur précédemment. Ce règlement s'applique aux produits phytopharmaceutiques sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur qu'il soit professionnel⁴ ou non professionnel.

Selon ce règlement, un produit phytopharmaceutique ne peut être autorisé que s'il satisfait notamment aux exigences suivantes:

- ses substances actives, phytoprotecteurs et synergistes ont été approuvés ;
- sa formulation technique est telle que l'exposition de l'utilisateur ou d'autres risques sont limités dans la mesure du possible sans compromettre le fonctionnement du produit ;
- dans l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, il satisfait à certaines conditions dont⁵ :

il n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, y compris les groupes vulnérables, ou sur la santé animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable (compte tenu des substances résultant du traitement de l'eau), des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou de l'air, ou d'effets sur le lieu de travail ou d'autres effets indirects, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus lorsque les méthodes d'évaluation scientifiques de ces effets, acceptées par l'Autorité, sont disponibles; ou sur les eaux souterraines.

Le demandeur est tenu de prouver le respect des exigences énoncées précédemment par des essais et des analyses officiels ou officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales correspondant à l'emploi du produit phytopharmaceutique en question et représentatives

² 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.

³ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁴ Utilisateur professionnel : toute personne qui utilise des pesticides au cours de son activité professionnelle, et notamment les opérateurs, les techniciens, les employeurs et les indépendants, tant dans le secteur agricole que dans d'autres secteurs. (directive 2009/128/CE).

⁵ Seul le point b) de l'article 4 du règlement (CE) N°1107/2009 est cité, les autres points concernent des conditions relatives à d'autres domaines que la santé humaine comme l'environnement, l'efficacité...etc.

des conditions prévalant dans la zone où le produit est destiné à être utilisé. Le règlement (UE) N°546/2011⁶ présente les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques. L'objectif de ces principes est de faire appliquer les exigences de l'article 29 du règlement (CE) N°1107/2009 par tous les États membres, et avec toute la rigueur voulue en matière de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement pour réaliser les évaluations et rendre les décisions relatives à l'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

En ce qui concerne l'évaluation des risques pour les opérateurs professionnels et non-professionnels, le règlement (UE) N°284/2013⁷ mentionne que l'estimation de l'exposition des opérateurs est toujours requise dans le cadre des dossiers de demandes de mise sur le marché. Il précise également les conditions d'estimation détaillées ci-après :

Conditions d'estimation :

« Une estimation de chaque type de méthode et d'équipement d'application proposé pour l'utilisation du produit phytopharmaceutique doit être effectuée à la lumière des exigences découlant du règlement (CE) N° 1272/2008, le cas échéant, et applicables à la manipulation du produit non dilué ou dilué.

L'estimation doit prendre en compte le mélange/chargement et l'application, et doit inclure les activités de nettoyage et l'entretien habituel de l'équipement d'application. Des informations spécifiques sur les conditions d'utilisation locales (type et taille des récipients à utiliser, équipement d'application, cadences de travail et taux d'application habituels, concentration de pulvérisation, superficie des champs, conditions climatiques de culture) doivent être incluses.

Une première estimation doit être faite et se fonder sur l'hypothèse selon laquelle l'opérateur n'utilise aucun équipement de protection individuelle.

Le cas échéant, une autre estimation doit porter sur l'hypothèse selon laquelle l'opérateur emploie un équipement de protection efficace, disponible sur le marché et utilisable dans la pratique. Si les mesures de protection sont spécifiées sur l'étiquette, l'estimation doit en tenir compte. »

3.2. Principes de l'évaluation des risques pour les utilisateurs non-professionnels

Le règlement (CE) N°1107/2009 et préalablement la Directive 91/414/CEE précisent qu'une estimation de l'exposition doit être réalisée. Le processus décisionnel qui peut conduire à la délivrance d'une AMM repose sur l'évaluation des risques, dont le principe est d'estimer l'exposition en relation avec l'usage et de la comparer à une valeur de référence toxicologique (AOEL⁸) fixée lors de l'approbation des substances actives. Cela permet d'évaluer les risques liés à la toxicité systémique de la ou des substance(s) active(s) qui compose(nt) le produit.

Plus précisément, l'estimation de l'exposition est basée sur des études d'exposition et/ou des modèles d'exposition. Ceux-ci permettent de quantifier l'exposition externe. L'estimation de l'exposition externe est transformée en exposition systémique⁹ en prenant en compte l'absorption cutanée¹⁰ et l'absorption par inhalation. Cette exposition systémique est comparée à l'AOEL.

Le règlement (UE) N°284/2013 indique qu'une estimation de l'exposition de l'opérateur doit être faite sur la base d'un modèle de calcul approprié, si ce modèle existe, afin d'estimer l'exposition à laquelle l'opérateur sera probablement soumis dans les conditions d'utilisation proposées.

⁶ Règlement (UE) N° 546/2011 du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁷ Règlement (UE) N° 284/2013 du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) N°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁸ AOEL (Niveau acceptable d'exposition de l'opérateur) est la valeur de référence par rapport à laquelle les expositions non-alimentaires aux pesticides sont actuellement comparées. Il désigne la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé. L'AOEL est normalement obtenu en appliquant un facteur de sécurité (le plus souvent 100) à une dose sans effet néfaste observé (NOAEL) (le cas échéant corrigée en prenant en compte le niveau d'absorption orale) à partir d'une étude toxicologique dans lequel les animaux ont reçu une dose quotidienne pendant 90 jours ou plus.

⁹ L'exposition systémique est l'exposition des organes et des tissus qui se produit après l'absorption et la distribution de la substance dans le corps.

¹⁰ L'absorption cutanée est déterminée selon la méthodologie harmonisée détaillée dans le document guide : SCIENTIFIC OPINION. Guidance on Dermal Absorption. EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR). EFSA Journal 2012;10(4):2665. <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/2665.htm>

Dans le cas des produits destinés à être appliqués par des jardiniers non-professionnels, un modèle spécifique est disponible en France. Il a été élaboré à partir des mesures d'exposition d'opérateurs manipulant différents matériels d'application communément utilisés par les jardiniers non-professionnels dans des conditions représentatives de ce type d'emploi (surfaces traitées, temps d'utilisation, quantités manipulées, etc.) (UPJ, 2005)¹¹

Dans le cadre des dossiers de demandes d'AMM, l'exposition de l'opérateur est estimée par le modèle en prenant en compte les spécificités du produit et l'usage revendiqué. Le résultat du calcul est comparé à l'AOEL de la substance active présente dans le produit. Le risque est considéré comme acceptable au sens du règlement (CE) N° 1107/2009 quand l'exposition estimée est inférieure à l'AOEL.

Il est important de noter que même si l'Anses estime que le port d'équipements de protection - en particulier les gants -, pour les utilisateurs non professionnels, contribue à réduire l'exposition, elle a choisi de ne pas les intégrer dans son calcul d'estimation de l'exposition. En effet, compte tenu de la difficulté pour les jardiniers amateurs de bien choisir et de gérer le port d'équipements de protection, l'Anses estime qu'aucune réduction, du fait de port de tels équipements, ne peut être prise en compte dans le calcul de l'exposition lors de l'application par des opérateurs non professionnels.

3.3. Dispositif réglementaire national

Un dispositif réglementaire national vient compléter celui du règlement (CE) N°1107/2009. Il vise à mieux sécuriser l'utilisation des produits phytopharmaceutiques pour les utilisateurs non-professionnels, en mentionnant notamment la nécessité de garantir une exposition minimale pour l'utilisateur.

3.3.1. Arrêté du 6 octobre 2004

L'arrêté du 6 octobre 2004^{12, 13} stipulait que la mention "emploi autorisé dans les jardins" n'était accordée qu'aux seuls produits autorisés présentant des garanties de moindre dangerosité en lieu avec leur utilisation par des non-professionnels et leurs interactions potentielles sur des populations particulièrement vulnérables telles que les jeunes enfants et les animaux domestiques.

Cet arrêté précisait certains critères d'exclusion, fondés sur la classification du produit (produits classés explosifs, très toxiques et toxiques, cancérogènes, mutagènes, toxiques ou nocifs pour la reproduction et le développement). De plus, des exigences, concernant notamment l'étiquetage, l'emballage et le conditionnement du produit y étaient décrites.

En ce qui concerne l'emballage, l'arrêté du 6 octobre 2004 indiquait notamment que :

- lorsque les produits sont classés R 41 à R 43¹⁴, ils ne sont autorisés à utiliser la mention "emploi autorisé dans les jardins" que si, au terme d'un examen au cas par cas, l'emballage proposé, la formulation du produit et son mode d'application apparaissent de nature à réduire le risque d'exposition pour l'utilisateur (article 3) ;
- pour tout produit, la mention "emploi autorisé dans les jardins" n'est accordé à un produit phytopharmaceutique que dans la mesure où l'emballage garantit des conditions d'expositions minimales pour l'utilisateur et l'environnement. A l'exception des unidoses, l'emballage doit notamment être refermable de façon étanche ou garantir la sécurité de l'utilisateur (article 6).

L'arrêté du 6 octobre 2004 a été abrogé par le décret¹⁵ et les arrêtés du 30 décembre 2010¹⁶ interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non-professionnels.

¹¹ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs.

¹² Arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.

¹³ Modifié par l'arrêté du 26 juillet 2005 modifiant l'arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.

¹⁴ R41 : Risque de lésions oculaires graves ; R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

¹⁵ Décret no 2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.

¹⁶ Arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels. Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non-professionnels.

3.3.2. Décret N° 2010-1755 du 30 décembre 2010

Un des éléments important du décret est qu'il précise les conditions de détention et d'utilisation par des non-professionnels.

Article 1 R.253-40-1

Un produit ne peut être détenu et utilisé par des non-professionnels que si :

« – la formulation du produit et son mode d'application sont de nature à garantir un risque d'exposition limité pour l'utilisateur. Un arrêté du ministre chargé de l'agriculture précise les catégories de produits ne répondant pas à ce critère ;

« – l'emballage et l'étiquette proposés, outre leur conformité aux exigences réglementaires relatives aux conditions d'étiquetage en vigueur, répondent aux conditions fixées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

3.3.3. Arrêtés du 30 décembre 2010

Arrêté interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non-professionnels.

Les critères conduisant à exclure certains produits des usages pour les non-professionnels sont détaillés dans l'annexe 1.

Cet arrêté stipule que ne peuvent bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché permettant l'emploi par des utilisateurs non-professionnels les produits présentant certaines classifications (explosifs, très toxiques et toxiques, cancérigènes, mutagènes, toxiques ou nocifs pour la reproduction et le développement, produits qui seraient classés CMR de catégorie 1a, 1b et 2) et les produits contenant des substances actives CMR 1A ou 1B (Règlement (CE) N°1272/2008¹⁷).

¹⁸

Aucune mention n'est faite sur les produits classés R 41 à R 43.

Arrêté relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non-professionnels.

L'arrêté précise les exigences concernant l'étiquetage et l'emballage des produits pouvant être utilisés. Les exigences figurant dans l'arrêté sont détaillées en annexe 2.

Selon les termes de cet arrêté, « l'emballage ou l'étiquetage garantit des conditions d'expositions minimales pour l'utilisateur et l'environnement. A l'exception des unidoses, l'emballage doit notamment être refermable de façon étanche ou garantissant la sécurité de l'utilisateur. »

3.4. Analyse de l'Anses

En vue garantir une meilleure sécurité d'emploi de l'utilisateur non-professionnel et de diminuer son exposition ; il est demandé à l'Anses de préciser explicitement les conditionnements et emballages attendus sur les produits phytopharmaceutiques à base de glyphosate classés R36, R41 et R43 (avis 2013-SA-0084) et d'autre part, d'étendre le travail effectué à l'ensemble des produits éligibles à la mention EAJ.

L'analyse de l'Anses porte sur les améliorations qui pourraient être apportées en ce qui concerne les critères d'éligibilité à une autorisation des produits phytopharmaceutiques par les utilisateurs non professionnels. Elle intègre le cas des produits à base de glyphosate classés R36, R41 et R43 qui a, par ailleurs, fait l'objet d'un avis de l'Agence (2013-SA-0084 du 30 mai 2013).

¹⁷ RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil 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) no 1907/2006.

¹⁸ Les seuils sont de : 0,1% pour les produits classés comme agent mutagène et cancérigène cat 1A et 1B, 1,0 % pour les produits classés comme agent mutagène et cancérigène cat 2, 3,0% pour les produits classés toxiques pour la reproduction. cat 1A , 1B et cat2.

Dans le cadre du règlement (CE) N°1107/2009, une évaluation des risques qui prend en compte l'exposition des opérateurs pendant les différentes phases d'utilisation est requise pour tous les produits.

La réglementation nationale exclut les autorisations pour les utilisateurs non-professionnels des produits classés CMR¹⁹. De plus, l'emballage ou l'étiquetage doit garantir des conditions d'expositions minimales pour l'utilisateur.

Ces deux dispositifs réglementaires complémentaires ont pour finalité de garantir la sécurité de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques pour les utilisateurs non-professionnels.

Le décret et les arrêtés de décembre 2010 restreignent l'utilisation pour les utilisateurs non-professionnels, par mesure de précaution, en s'appuyant sur les dangers intrinsèques des substances.

Les critères mentionnés dans l'arrêté de décembre 2010 excluant la délivrance d'AMM pour certains produits destinés aux non-professionnels ne sont pas remis en cause et sont jugés pertinents. Néanmoins, afin de mieux sécuriser l'utilisation par des non-professionnels, il conviendrait d'ajouter dans les critères d'exclusion, les produits contenant des substances classées CMR de catégorie 2 qui ne sont pas exclus formellement dans l'arrêté en vigueur. En effet, des produits contenant une substance ayant ce classement mais à de faible teneur²⁰ pourraient ne pas être soumis au classement CMR. Par conséquent, ces produits pourraient être éligibles à une utilisation par des non-professionnels. De même, il conviendrait d'ajouter dans les critères d'exclusion les produits contenant des substances classées R48/voie d'exposition²¹.

En ce qui concerne les types d'emballage en relation avec les produits classés R36, R41 et R43 et notamment à base de glyphosate, il s'avère difficile de définir un conditionnement type adapté sur la base de la seule prise en compte du classement. En effet, la limitation de l'exposition dépend de plusieurs paramètres, dont le type de formulation, le type d'emballage et le mode d'application du produit. Selon le type de formulation du produit, les voies et les niveaux d'expositions peuvent être différents. L'exposition est principalement cutanée, mais l'exposition par inhalation peut augmenter avec les formulations de type poudre. L'équipement utilisé peut également réduire l'exposition selon les tâches à réaliser avant l'utilisation du produit, par exemple dans le cas d'un pulvérisateur prêt à l'emploi pour lequel la phase de préparations n'est pas nécessaire. Ce conditionnement est néanmoins limité à des utilisations sur des surfaces réduites. Il est à noter que dans le cadre de l'évaluation des risques, l'ensemble de ces paramètres est pris en compte. Ainsi, l'Anses estime que le notifiant doit proposer un emballage qui répond à la réglementation de manière à garantir des conditions d'expositions minimales pour l'utilisateur. Il revient à l'Agence d'évaluer la pertinence de l'emballage en fonction des caractéristiques du produit. A titre d'exemple, pour les formulations de type liquide, il peut être considéré que les bidons auto-doseurs sont des emballages qui permettent de limiter l'exposition.

Par conséquent, pour les produits classés irritants R36 « *irritant pour les yeux* » ; R37 « *irritant pour les voies respiratoires* » et R38 « *irritant pour la peau* » qui peuvent être considérés de moindre toxicité, les dispositifs de protection liés à l'emballage (par exemple système de type auto-doseur) associés à des mesures d'hygiène peuvent permettre de garantir des conditions d'expositions minimales.

En ce qui concerne les produits classés R34, R35, R41, 42 et R43²², bien que les classements ne soient pas expressément cités dans les critères d'exclusion de l'arrêté du mois de décembre 2010, par mesure de précaution pour ces produits qui présente une forte toxicité, il conviendrait que les produits ayant ces classements ne puissent pas bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché pour un emploi destiné aux utilisateurs non-professionnels.

Par ailleurs, les formulations de type poudre étant plus contaminantes en comparaison avec d'autres types de formulation, il conviendrait qu'elles soient substituées par exemple par des formulations de type granulés ou liquide. Ce principe ne s'applique pas aux unidoses excluant le contact avec le produit.

¹⁹ Cancérogène, Mutagène, Toxique pour la reproduction et le développement.

²⁰ Les seuils sont de : 0,1% pour les produits classées comme agent mutagène et cancérogène cat 1A et 1B ; 1,0 % pour les produits classés comme agent mutagène et cancérogène cat 2 ; 0,3% pour les produits classés toxiques pour la reproduction cat 1A, 1B ; 3,0% pour les produits classés toxiques pour la reproduction cat 2.

²¹ R48. toxique ou nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée (par inhalation/par contact avec la peau/ par ingestion).

²² R34 et (R35) « *provoque des (graves) brûlures* » ; R41 « *risque de lésions oculaires graves* » ; R43 et (R42) « *peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau (par inhalation)* ».

Pour les produits constitués pour partie de micro-organismes, aucune méthodologie adaptée à l'évaluation du potentiel sensibilisant n'est actuellement disponible. Compte tenu de la nature des micro-organismes, il ne peut être exclu que l'exposition répétée à des produits en contenant puisse entraîner une réaction de sensibilisation en particulier par inhalation.

Afin d'informer l'utilisateur de ce risque, il est indiqué sur les emballages des produits contenant des micro-organismes "*Contient du [genre et espèce du microorganisme]. Peut entraîner une réaction de sensibilisation.*"

Ainsi, dans le cadre d'une utilisation destinée à des utilisateurs non-professionnels et afin de limiter les expositions en particulier, par inhalation, il convient d'utiliser un conditionnement mais aussi, une formulation qui permettent de diminuer l'exposition des utilisateurs. Comme précédemment, une formulation, sous forme de poudre peut être substituée par une formulation moins contaminantes. Ce principe ne s'applique pas aux unidoses excluant le contact avec le produit.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'évaluation et la mise sur le marché des produits, destinées aux utilisateurs non-professionnels au même titre que celles destinées aux utilisateurs professionnels, entrent dans le cadre de la réglementation européenne définie dans le règlement (CE) N°1107/2009, harmonisée pour tous les Etats-membres de l'Union européenne. Dans ce cadre, l'Anses réalise une évaluation de risque pour les opérateurs en s'appuyant sur des données d'exposition collectées en France et représentatives des différentes conditions d'utilisation rencontrées sur le territoire national. Les conditions d'acceptabilité font référence aux principes uniformes du règlement.

Au niveau national, un dispositif réglementaire complémentaire vient compléter le règlement (CE) N°1107/2009 afin de renforcer la sécurité d'utilisation des produits destinés aux non-professionnels.

En premier lieu, l'Anses rappelle que l'utilisation des produits phytopharmaceutiques doit être raisonnée, et qu'il convient que les utilisateurs non-professionnels soient bien informés sur l'utilisation de ces produits ainsi que sur les mesures d'hygiène simples à mettre en œuvre comme le lavage des mains après l'utilisation. Il convient également de rappeler la nécessité de respecter les règles pendant l'utilisation comme celles formulées dans les conseils de prudence « Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation ».

Au-delà du risque pour l'opérateur pendant la phase stricte d'utilisation, et afin de limiter les risques pour les personnes non-professionnelles qui pourraient être exposées au produit notamment de manière accidentelle, il conviendrait que des formulations non classées pour la santé au sens du règlement (CE) N°1272/2008 soient favorisées.

En ce qui concerne les types d'emballage en relation avec les produits classés R36, R41 et R43, il s'avère difficile de définir un conditionnement-type adapté sur la base de la seule prise en compte du classement. En effet, la limitation de l'exposition dépend de différents paramètres, dont notamment le type de formulation, le type d'emballage et le mode d'application du produit. Lors d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, le notifiant propose un conditionnement et un emballage pour son produit et doit également présenter des scénarios d'exposition pour les usages revendiqués. L'Anses prend en compte ces propositions pour conduire l'évaluation du risque.

Concernant les produits classés irritants R36, R37 et R38 qui peuvent être considérés de moindre toxicité, les dispositifs de protection liés à l'emballage (par exemple système de type auto-doseur) associés à des mesures d'hygiène peuvent permettre de garantir des conditions d'expositions minimales.

Afin de mieux sécuriser l'utilisation des produits par des utilisateurs non-professionnels, l'Anses recommande d'intégrer les modifications suivantes dans l'arrêté du 30 décembre 2010 :

- Il conviendrait d'ajouter, dans les critères d'exclusion, les produits contenant des substances classées CMR de catégorie 2 et R48/voie d'exposition et ceux classés R34, R35, R41, R43 et R42.
- Concernant les formulations de type poudre, plus contaminantes en comparaison d'autres types de formulation, il conviendrait qu'elles soient substituées par exemple par des formulations de type

granulés ou liquide. Ce principe ne s'applique pas aux unidoses excluant le contact avec le produit formulé.

- Concernant les produits constitués pour partie de micro-organismes, pour lesquels il ne peut être exclu que l'exposition répétée aux produits en contenant puisse entraîner une réaction de sensibilisation, en particulier par inhalation, il convient d'utiliser un conditionnement mais aussi une formulation qui permettent de diminuer l'exposition des utilisateurs. Une formulation, sous forme de poudre peut être substituée par une formulation moins contaminante. Ce principe ne s'applique pas aux unidoses excluant le contact avec le produit.

Il est à noter que le groupe de travail Phytovaille, qui est rattaché au comité de coordination de la toxicovigilance et auquel participe l'Anses, s'est saisi de ce sujet et a débuté une étude portant sur les accidents survenus avec ces produits dans le cadre de leur utilisation. Les résultats de cette étude devraient être disponibles d'ici fin 2015, début 2016. L'Anses analysera ces résultats et cette analyse sera notamment utilisée dans le cas des examens relatifs aux renouvellements des demandes d'autorisation des produits.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

produits phytopharmaceutiques, emploi autorisé dans les jardins (EAJ), utilisateur non-professionnel, classement toxicologique.

Annexe 1

Critères conduisant à exclure certains produits classés des usages pour les non-professionnels selon l'article 1 de l'arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non-professionnels

Art. 1er. – Ne peuvent bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché permettant l'emploi par des utilisateurs non professionnels :

1° Les produits classés dans les catégories explosifs, très toxiques (T +), toxiques (T), cancérogènes, mutagènes ou encore toxiques ou nocifs pour la reproduction ou le développement, correspondant aux phrases de risque :

R. 40, R. 60, R. 61, R. 62, R. 63, R. 68, R. 45, R. 46, R. 49 (classification selon l'arrêté du 9 novembre 2004) ou H200, H201, H202, H203, H204, H205, H300, H301, H310, H311, H330, H331, H370, H372, H350 et H350i, H340, H360F, H360D, H360FD, H360Fd H360Df, H351, H341, H361f, H361d, H361fd (classification selon le règlement (CE) no 1272/2008) ;

2° Les produits contenant les substances actives suivantes :

a) Les substances répondant aux critères de classification comme substances cancérogènes, de catégorie 1A ou 1B, conformément au règlement (CE) no 1272/2008, correspondant aux mentions de danger suivantes : H350 et H350i ;

b) Les substances répondant aux critères de classification comme substances mutagènes, de catégorie 1A ou 1B, conformément au règlement (CE) no 1272/2008, correspondant à la mention de danger suivante : H340 ;

c) Les substances répondant aux critères de classification comme substances toxiques pour la reproduction, de catégorie 1A ou 1B, conformément au règlement (CE) no 1272/2008, correspondant aux mentions de danger suivantes : H360 F, H360D, H360 FD, H360 Fd H360Df ;

d) Les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII du règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 ;

e) Les substances qui sont très persistantes et très bioaccumulables, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII du règlement (CE) no 1907/2006, ou si la classification de ces substances comporte les phrases de risque R. 45, R. 46, R. 49, R. 60 ou R. 61 (classification selon l'arrêté du 20 avril 1994) ;

Annexe 2

Exigences concernant l'emballage ou l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques selon l'article 1 de l'arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non-professionnels

Art. 1er. – Les emballages des produits pouvant être utilisés par des utilisateurs non professionnels répondent aux conditions suivantes :

1° L'emballage ou l'étiquetage mentionne un seul nom commercial figurant sur la décision d'autorisation. Le nom commercial unique et le numéro d'autorisation sont clairement indiqués sans être séparés par d'autres indications sous la forme :

« Nom homologué : No d'AMM : »

2° L'emballage ou l'étiquetage porte de manière lisible et indélébile les usages pour lesquels le produit est autorisé et les conditions spécifiques, notamment agronomiques, phytosanitaires et environnementales, dans lesquelles le produit doit être utilisé ou, au contraire, ne doit pas l'être, tels que prévus par l'autorisation de mise sur le marché ;

3° La mention du ou des usages principaux revendiqués figure sur la même face que le nom homologué ; 4° Les doses d'emploi sont indiquées en g ou ml/l, en g ou ml/5 l, en g ou ml/m² ou en g ou ml/10 m² ou en toute unité de dose prévue par la décision d'autorisation de mise sur le marché du produit après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

5° Le délai avant récolte fixé par l'autorisation de mise sur le marché est indiqué sur l'emballage. A défaut d'indication dans l'autorisation, le délai indiqué sur l'emballage ou l'étiquetage est supérieur à cinq jours ;

6° L'emballage ou l'étiquetage ne comporte aucune mention pouvant suggérer une utilisation professionnelle du produit ou donner une image exagérément sécurisante ou de nature à banaliser l'utilisation du produit, notamment les mentions « non dangereux », « non toxique », « biodégradable » ;

7° L'emballage ou l'étiquetage garantit des conditions d'expositions minimales pour l'utilisateur et l'environnement. A l'exception des unidoses, l'emballage est notamment refermable de façon étanche ou garantissant la sécurité de l'utilisateur ;

8° Toute mention ou tout pictogramme relatifs aux préconisations, notamment aux périodes de traitement favorables et toutes indications complémentaires relatives aux doses, doivent, pour pouvoir figurer sur l'étiquette, avoir été préalablement validés par l'agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

9° Tout conditionnement associant plusieurs produits de lutte contre les ragondins, les campagnols, les rats musqués, les mulots est interdit.