

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 13 juin 2016

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

relatif à la saisine EPI et délai de rentrée n° 2016-SA-0046

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 26 février 2016 par la DGAL sur la nécessité du port d'un équipement de protection individuelle (EPI) après le délai de rentrée (DRE) édicté par l'arrêté du 12 septembre 2006.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'article 3 de l'arrêté du 12 septembre 2006¹ relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits prévoit que « Sauf dispositions prévues par les décisions d'autorisation de mise sur le marché visées à l'article R. 253-5 du code rural et de la pêche maritime, le délai de rentrée est de 6 heures et, en cas d'application en milieu fermé, de 8 heures. Il est porté à 24 heures après toute application de produit comportant une des mentions de danger H319 (provoque une sévère irritation des yeux), H315 (provoque une irritation cutanée), ou H318 (provoque des lésions oculaires graves) et à 48 heures pour ceux comportant une des mentions de danger H334 (peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation) ou H317 (peut provoquer une allergie cutanée). »

La perspective du port d'un EPI après le délai de rentrée est perçue par certains professionnels agricoles, notamment de la filière viticole, comme susceptible de remettre en cause la cohérence des dispositions réglementaires, puisqu'ils considèrent qu'à l'issue de ce délai de rentrée, aucun EPI ne devrait être nécessaire.

Il est demandé à l'Anses d'examiner si des évolutions des dispositions du DRE fixé par cet arrêté permettraient d'éviter dans la majeure partie des cas, le port d'EPI post DRE. Ces éventuelles évolutions doivent rester compatibles avec les nécessités liées à la conduite des cultures.

¹ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime (NOR: AGRG0601345A).

Cette analyse concernera prioritairement la viticulture, mais devra également apporter un éclairage sur les autres filières agricoles.

Dans le cas où l'analyse conduirait à une impossibilité d'éviter le port d'EPI post DRE, des propositions méthodologiques sont attendues, assorties d'un calendrier pour la prise en compte dans les AMM de l'éventuel besoin du port d'EPI post DRE ; il est également demandé que l'analyse prenne en compte la faisabilité pratique du port de ces EPI.

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 collective a été réalisée par la direction de l'évaluation des produits réglementés (DEPR) de l'Anses et par le CES « Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques ».

L'Anses a analysé les liens d'intérêts déclarés par les experts du CES, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise. Aucun lien ou conflit d'intérêt n'a été mis en évidence.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

L'expertise s'est fondée sur les textes réglementaires et documents guides suivants :

- Arrêté du 12 septembre 2006,
- Règlement (CE) N°1107/2009²
- Règlement (UE) n°546/2011³,
- Document guide de l'EFSA, 2014⁴,
- Règlement (CE) N°1272/2008⁵.

L'avis a été présenté au CES « Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques » du 31 mai 2016 pour validation.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

Dans le cadre de l'instruction des dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques, en conformité avec le règlement (CE) N°1107/2009, l'Anses évalue le risque associé à l'utilisation de ces produits pour les travailleurs⁶. L'exposition est estimée en première approche à l'aide d'une méthodologie qui prend en compte différentes modalités (culture, type d'activité, quantité de substance active appliquée par hectare, nombre d'application(s), décroissance des résidus sur le feuillage) et qui a été élaborée à partir de

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 Règlement (UE) N°546/2011 de la Commission 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.

⁴ "Guidance on the assessment of the exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection product", (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁵ Règlement (CE) N°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.

⁶ Aux fins du règlement (CE) n° 1107/2009, on entend par travailleurs, les personnes qui, dans le cadre de leur travail, pénètrent dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

données expérimentales issues d'études mesurant l'exposition des travailleurs dans des conditions réelles de travail. La méthodologie actuellement utilisée en Europe est présentée dans le document guide de l'EFSA. Elle permet notamment d'estimer l'exposition cutanée des travailleurs avec ou sans port d'EPI. Toutefois, il est signalé dans le document que « *Les études sous-jacentes utilisées pour le modèle d'exposition des travailleurs montrent un niveau élevé d'incertitudes en termes de qualité et de fiabilité des données. ... Il est à noter que la base de données contient des points faibles en raison de l'ensemble de données limité et des incertitudes statistiques.* »

Les principales voies d'exposition au cours des activités post-application sont la voie cutanée et l'inhalation. Une exposition orale peut se produire secondairement à l'exposition cutanée, par contact et transfert des mains contaminées à la bouche (onychophagie, tabagisme). Toutefois, pour les travailleurs, l'exposition potentielle par cette voie est généralement supposée négligeable par rapport à celle via la peau et l'inhalation. Aussi, l'exposition systémique des travailleurs à une substance active est calculée en additionnant l'exposition cutanée, pondérée par l'absorption percutanée de cette substance active, à l'exposition par inhalation.

La plupart des activités d'entretien des cultures et de récolte comprennent des contacts fréquents avec le feuillage de la culture. Par conséquent, l'exposition par voie cutanée est considérée comme la voie d'exposition la plus importante au cours de ces activités de rentrée.

Le niveau d'exposition qui en résulte (pour une activité donnée) dépend de la quantité de résidus sur le feuillage, de l'intensité du contact avec le feuillage et de la durée totale de contact.

L'exposition par inhalation peut être liée à la vapeur et / ou aux aérosols en suspension (y compris les poussières). Après application des produits sur des cultures situées en extérieur et après séchage de la solution de pulvérisation, une dissipation plus rapide de la vapeur et des aérosols est attendue en regard des traitements se déroulant à l'intérieur pour lesquels la voie respiratoire est une voie pertinente pour les travailleurs lors de la rentrée. Par conséquent, l'estimation de l'exposition des travailleurs pour la voie respiratoire après applications en extérieur n'est nécessaire que dans des cas exceptionnels (par exemple pour les substances volatiles). Dans ce cas, une approche dédiée est nécessaire.

L'évaluation des risques repose sur la comparaison de l'exposition systémique avec une valeur toxicologique de référence (AOEL⁷). Les « principes uniformes »⁸ édictés dans le Règlement (UE) N°546/2011 sont respectés quand le niveau d'exposition est inférieur à l'AOEL.

Le principe de l'évaluation de l'exposition cutanée est résumé ci-après.

■ Présentation du principe de l'estimation de l'exposition cutanée des travailleurs (EFSA, 2014)

À la suite de l'application d'une préparation phytopharmaceutique sur des végétaux, l'exposition des travailleurs par contact cutané avec des résidus sur le feuillage peut être estimée comme étant le produit des résidus foliaires délogeables (DFR⁹), du coefficient de transfert (TC) et de la durée de la tâche (T) :

$$\text{Exposition cutanée en mg s.a./jour} = (\text{DFR} [\mu\text{g}/\text{cm}^2] \times \text{TC} [\text{cm}^2/\text{h}] \times \text{T} [\text{h}/\text{jour}]) / 1\ 000$$

⁷ L'AOEL (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ Critères décisionnels relatifs à l'autorisation des produits.

⁹ Le résidu foliaire délogeable (DFR) peut être considéré comme la quantité appliquée (AR) divisée par l'indice de surface foliaire (LAI).
DFR = AR / LAI ; L'indice de surface foliaire (LAI) est le rapport entre la surface du feuillage (une seule face) et la surface du sol sur lequel il se développe.

La quantité de résidus délogeables sur le feuillage (DFR) dépend de plusieurs facteurs, y compris le taux d'application, l'efficacité de l'application, le type de culture et la quantité de feuillage (indice foliaire). La dissipation des résidus sur le feuillage des cultures au fil du temps dépend des propriétés physiques et chimiques du produit appliqué, ainsi que des conditions environnementales. Lorsqu'aucune donnée expérimentale de DFR n'est disponible, le DFR initial ou DFR 0 est retenu pour le calcul (le DFR 0 est le DFR juste après l'application) ; il suppose qu'aucune dissipation n'a eu lieu et que l'intégralité des résidus est délogeable). Dans une première étape de l'évaluation il est utilisé une valeur de DFR de 3 µg substance active/cm² de feuillage/kg s.a. appliquée/ha ; cette valeur étant considérée comme conservatrice (EUROPOEM II, 2002)¹⁰. Quand plusieurs applications du produit sont revendiquées avant la rentrée, l'évaluation tient alors compte de l'accumulation potentielle des résidus provenant des traitements successifs.

En annexe 2 sont présentés les coefficients de transfert (TC). Il est à noter que celui retenu pour la vigne est le plus important, ce qui reflète une situation de forte exposition dans le cas d'une activité sur cette culture.

■ Prise en compte du DRE dans l'évaluation de l'exposition cutanée des travailleurs : données manquantes et implications en matière de recommandations

L'intégration d'un DRE dans le calcul du DFR afin d'affiner l'estimation des expositions est possible mais nécessiterait la réalisation d'études qui devraient prendre en compte la culture, le stade cultural, la DT50 foliaire, les propriétés physicochimiques du produit appliqué, les conditions environnementales et l'usage revendiqué (quantité de substance active appliquée par hectare, nombre d'application(s), type de produit). Toutefois, compte tenu du nombre réduit d'études mobilisables pour constituer le modèle permettant de quantifier l'exposition des travailleurs dans le cadre de la rentrée, la priorité est de disposer de données d'exposition plus nombreuses avant de procéder à une évaluation affinée.

A titre d'exemples, dans les publications de Baldi et al. (2006 et 2014)¹¹ sont présentés les résultats de mesures d'exposition (collectées par lavage des mains et par patches disposés sur le corps) réalisées en France sur des travailleurs lors de la rentrée dans la vigne. Ces publications décrivent les différents paramètres qui ont une influence sur les niveaux d'exposition, en particulier le type d'activité, le délai depuis le dernier traitement et la quantité de substance active appliquée par hectare. Ces résultats confirment que l'exposition peut être importante lors de la rentrée pour des travaux et activités sur la vigne.

Dans la première publication de Baldi et al. (2006) sont rapportées sept mesures d'exposition cutanée de **4 travailleurs**. Pendant la phase de rentrée portant notamment sur des activités de relevage et d'épamprage, l'exposition médiane des travailleurs est de 1,3 mg de substance active par jour avec la répartition suivante entre les parties exposées du corps : mains (43,3%), jambes (18,4%), tronc (14,4%), tête (9,8%), avant-bras (8,1%), bras (6,1%).

Dans la deuxième publication de Baldi et al. (2014), les mesures d'exposition cutanée de travailleurs recueillies entre 2002 et 2007 (collectées par lavage des mains et par patches disposés sur le corps) relatives à **46 jours de travail** lors de phases de rentrée excluant la récolte d'une part, et d'autre part, à **48 jours de travail** pendant la phase de récolte (après un délai minimal de

¹⁰ EUROPOEM (European Predictive Operator Exposure Model) II, 2002. The development, maintenance and dissemination of generic European databases and predictive exposure models to plant protection products: a EUROPOEM operator exposure database: a EUROPOEM bystander exposure database and harmonised model; a EUROPOEM re-entry exposure database and harmonised model; an evaluation of the nature and efficacy of exposure mitigation methods; a tiered approach to exposure and risk assessment, FAIR3 CT96-1406.

¹¹ Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology (2006)16, 115–124. Environmental Research132(2014)360–369.

39 jours après le dernier traitement) sont rapportées. Pendant les phases de rentrée excluant la récolte, la contamination médiane par voie cutanée était de **1967,7 µL**¹² de mélange par jour. La contamination médiane¹³ la plus importante a été observée lors de l'intervention pour le second relevage (4670 µL), suivie par la coupe des brins (2313,8 µL) et par le premier relevage (1731,2 µL), les autres activités lors de la rentrée ont présenté une contamination inférieure (243,7 µL). Lors de ces phases les niveaux les plus élevés de contamination étaient observés sur les avant-bras, les bras et les cuisses. Pendant la récolte, l'exposition médiane par voie cutanée était de **18,7 µL**¹⁴ de mélange par jour, l'exposition était maximale pendant la phase de récolte des grappes (152,0 µL) et inférieure pendant les autres tâches (transport des paniers et tri). Les avant-bras ont été les plus contaminés, des niveaux inférieurs étaient détectés sur les bras, les mains et la tête.

Il est à noter que l'utilisation de DRE dans le cadre de l'évaluation conduirait nécessairement à des recommandations spécifiques par usages et par préparation, ces recommandations pouvant en outre être différentes pour des préparations et des usages similaires en fonction des données fournies par les demandeurs. Dans le cas d'une généralisation de l'utilisation des DRE, il conviendrait de s'assurer de la faisabilité et de l'applicabilité de ce type de conditions d'emploi.

■ Dispositif actuellement en vigueur en matière de DRE : principes et limites

Dans l'arrêté du 12 septembre 2006, les délais de rentrée indiqués ont pour finalité la prévention des expositions et des effets. Ainsi, la mesure générale de rentrée de 6 ou 8 h après le traitement est complétée par des mesures intégrant des délais plus longs visant à limiter les expositions et la survenue d'effets indésirables comme l'irritation cutanée et oculaire ainsi que les phénomènes de sensibilisation. Ces mesures, si elles permettent également de limiter l'exposition ne préjugent pas, en ce qui concerne les risques, d'un respect des principes uniformes édictés dans le Règlement (CE) N°1107/2009.

Ainsi, les DRE présentés dans l'arrêté du 12 septembre 2006 peuvent être assimilés à une mesure de gestion dédiée à la protection collective visant à réduire les expositions. Ils permettent de limiter les expositions relatives aux résidus provenant de l'application la plus récente mais également d'applications antérieures.

Dans ce cadre, il serait pertinent que l'arrêté puisse également prendre en compte d'autres paramètres conduisant à une meilleure protection des travailleurs tout en intégrant une facilité d'application des mesures.

Ainsi, la question de l'introduction d'un délai spécifique, à l'instar des préparations classées irritantes ou sensibilisantes, pour les préparations contenant des substances classées CMR¹⁵ au sens du Règlement (CE) N°1272/2008 devrait être abordée.

Pour le cas particulier des produits non classés au sens du Règlement (CE) N°1272/2008, et pour lesquels aucun AOEL n'a été fixé pour la(les) substance(s) constitutive(s), une approche globale en ce qui concerne l'absence de nécessité de DRE et/ou du port d'EPI est difficile à établir ; une prise en compte de la nature du produit, des substances constitutives et des produits préalablement utilisés sur la culture est considérée comme nécessaire.

¹² Une contamination par voie cutanée quotidienne médiane de 1967,7 µl de mélange signifie que pour un mélange de pesticides contenant 10 g/l de substance active, la contamination médiane cutanée quotidienne serait de 19,67 mg de substance active.

¹³ Les valeurs de contaminations médianes sont indicatives du niveau d'exposition en fonction de la zone contaminée, mais ne présentent pas du risque qui dépend de l'absorption percutanée et de l'AOEL de la substance active.

¹⁴ Une contamination par voie cutanée quotidienne médiane de 18,7 µl de mélange signifie que pour un mélange de pesticides contenant 10 g/l de substance active, la contamination médiane cutanée quotidienne serait de 0,18 mg de substance active.

¹⁵ Cancérogène, Mutagène, toxique pour la Reproduction.

Il est à noter que dans certaines situations exceptionnelles, notamment en raison de conditions météorologiques une rentrée d'urgence peut être jugée nécessaire. Cette situation pourrait être prise en compte dans l'arrêté sous réserve notamment des résultats de l'évaluation des risques.

Il conviendrait également de s'interroger sur la facilité de gestion des différents délais figurant dans l'arrêté et de leur mise en œuvre au niveau d'une exploitation agricole.

Dans le document guide de l'EFSA, des indications sont fournies sur les demi-vies de dissipation des résidus de substances après application sur les cultures (temps nécessaire pour que 50% de la concentration initiale soit dissipée). Si aucune donnée expérimentale n'est disponible sur la dissipation, il peut être considéré que les substances actives qui sont des produits chimiques organiques, et pour lesquelles il existe des preuves de dégradation, par exemple par photolyse ou par hydrolyse dans le sol ou l'eau, se dissiperont avec une demi-vie de 30 jours. Pour les autres catégories de substances actives le DFR0 (à savoir le résidu directement après l'application à l'état sec) doit être utilisé pour les calculs.

Le tableau ci-après présente une indication sur la distribution des demi-vies mesurées de **276 substances** obtenues à partir de la (USDA ARS pesticides properties database).

Demi-vies mesurées	% des substances
≤ 2 jours	9,8
≥ 30 jours	12,8

La médiane (50^{ème} percentile) des demi-vies est de 5 jours.

Ces résultats soulignent, d'une part que la distribution des demi-vies de dissipation sur les végétaux est assez large (de quelques heures à plus de 30 jours), et d'autre part que seulement 9,8% des substances ont une demi-vie inférieure ou égale à 48 heures. Le délai de 48 heures entre le traitement et la rentrée permet donc de limiter l'exposition, néanmoins, même au-delà de ce délai l'exposition des travailleurs ne peut pas être considérée comme systématiquement négligeable.

■ DRE et itinéraires techniques

Par ailleurs, l'analyse d'un itinéraire technique sur la vigne, présenté en annexe 3, montre une concomitance des périodes d'applications des produits phytopharmaceutiques et des périodes de rentrée pour intervention sur la vigne. Ce document est extrait du Guide des pratiques culturales en vigne¹⁶, rédigé dans le cadre de l'initiative « safe use » pilotée par l'UIPP. Ainsi, dans le cas de la vigne, l'analyse de cet itinéraire conduit à s'interroger sur l'applicabilité, dans une grande majorité de situations, de DRE spécifiques de plusieurs jours à l'issue du traitement. Des analyses similaires des itinéraires techniques sur d'autres cultures seraient nécessaires avant de se prononcer sur l'applicabilité de DRE de plusieurs jours.

¹⁶ Guide des pratiques culturales en vigne - Observation des travaux en vert dans le vignoble bordelais- Campagne 2011 - Exposition potentielle aux produits phytopharmaceutiques.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Anses rappelle au préalable les principes fondamentaux du code du travail dont l'objectif explicite est d'éviter les risques, en particulier *via* la suppression des dangers pour les travailleurs. Dans ce cadre, la diminution du recours aux produits phytopharmaceutiques et la sélection des produits les moins dangereux pour la santé humaine constituent un objectif en soi, visant à la réduction de l'exposition professionnelle à ces substances des personnes travaillant dans l'agriculture.

Du point de vue du code du travail, l'employeur a l'obligation de protection de la sécurité et de la santé des travailleurs dès lors qu'il y a une exposition à un agent chimique dangereux. Dans ce cas le DRE n'est qu'une indication du niveau de risque qu'il doit intégrer dans son évaluation des risques. Le port des EPI proposés doit prendre en compte le niveau de risque mais également le confort de l'EPI dans le cadre de l'activité et la disponibilité. Pour l'employeur et le travailleur, le choix et le port d'un EPI doit être le résultat d'une évaluation qui doit tenir compte des informations contenues dans la documentation fournie avec le produit (fiche de données de sécurité, étiquette) et des situations réelles de travail.

En tout état de cause, si le port d'EPI est considéré nécessaire, il doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Il peut être constaté que le nombre de données permettant d'estimer les expositions des travailleurs dans le cadre des activités de rentrée est réduit. La mise en place d'études portant spécifiquement sur la phase de rentrée qui permettraient de mieux quantifier l'exposition des travailleurs et le niveau de protection conféré par les EPI est donc prioritaire et cela afin d'accroître la robustesse des évaluations visant à assurer la meilleure protection possible des travailleurs.

Des données permettant de mesurer la dissipation des résidus sur les végétaux pourraient également être générées. Elles pourraient être intégrées dans l'évaluation des risques et déclinées dans les conditions d'emploi, en particulier sous forme de DRE. Toutefois, au préalable il faudrait s'assurer de la faisabilité et de l'applicabilité de ces délais au sein des itinéraires techniques sur les cultures concernées.

Afin de mieux prendre en compte la spécificité des activités lors des phases de rentrée, comme par exemple les phases de relevage et d'éclaircissage et de récolte en vigne, les demandeurs pourraient soumettre dans les dossiers d'AMM, en s'appuyant sur des mesures d'exposition dédiées, des évaluations de risque permettant d'affiner l'estimation des expositions des travailleurs lors de la rentrée et de mieux adapter les mesures de préventions.

Les délais de rentrée mentionnés dans l'arrêté du 12 septembre 2006 permettent de limiter les expositions des travailleurs, toutefois à l'issue de ces délais les expositions ne peuvent pas être considérées comme négligeables.

Dans le cadre de l'évaluation des risques s'appuyant sur le document guide de l'EFSA, mais également de la prévention des expositions des travailleurs, la recommandation d'EPI dédiés et utilisés spécifiquement lors de ces activités apparaît pertinente dans certains cas de figure. Toutefois, les EPI (vêtements et gants) doivent assurer une protection efficace et être adaptés aux activités de rentrée notamment en ce qui concerne le confort en situation d'activité. A ce titre, il convient de souligner que les ministères chargés de l'Agriculture et du Travail, et différents acteurs industriels travaillent actuellement dans leur domaine de compétences, d'une part à l'actualisation de la norme ISO 27065 et, d'autre part, à la mise au point d'EPI corporels dédiés aux activités de rentrée.

En ce qui concerne les évolutions des dispositions de DRE fixées par l'arrêté du 12 septembre 2006, il peut être considéré que les DRE sont assimilables à des mesures de gestion dédiées à la protection collective visant à réduire les expositions.

Dans ce cadre, il serait pertinent que l'arrêté puisse également prendre en compte d'autres paramètres conduisant à une meilleure protection des travailleurs, tout en améliorant la mise en œuvre des mesures.

Ainsi, la question de l'introduction d'un délai spécifique, à l'instar des préparations classées irritantes ou sensibilisantes, pour les préparations contenant des substances classées CMR au sens du Règlement (CE) N°1272/2008 devrait être abordée.

Pour le cas particulier des produits non classés au sens du Règlement (CE) N°1272/2008, et pour lesquels aucun AOEL n'a été fixé pour la(les) substance(s) constitutive(s), une approche globale en ce qui concerne l'absence de nécessité de DRE et/ou du port d'EPI est difficile à établir, une prise en compte de la nature du produit, des substances constitutives et des produits préalablement utilisés sur la culture est considérée comme nécessaire.

Il est à noter que dans certaines situations exceptionnelles, notamment en raison de conditions météorologiques une rentrée d'urgence peut être jugée nécessaire. Cette situation pourrait être prise en compte dans l'arrêté sous réserve notamment des résultats de l'évaluation des risques.

Enfin, il conviendrait également de s'interroger sur la facilité de gestion des différents délais figurant dans l'arrêté et de leur mise en œuvre au niveau d'une exploitation agricole.

Roger Genet

MOTS-CLES

EPI, délai de rentrée, travailleurs, exposition.

BIBLIOGRAPHIE

- Baldi I, Lebailly P, Jean S, Rougetet L, Dulaurent S, Marquet P, (2006) "Pesticide contamination of workers in vineyards in France". *Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology* (2006) 16, 115–124; doi:10.1038/sj.jea.7500443;
- Baldi I, Lebailly P, Bouvier G, Rondeau V, Kientz-Bouchart V, Canal-Raffina M, A. Garrigou A, (2014) "Levels and determinants of pesticide exposure in re-entry workers in vineyards: Results of the PESTEXPO study". *Environmental Research Volume 132*, July 2014, Pages 360–369.
- EUROPOEM (European Predictive Operator Exposure Model) II, 2002. The development, maintenance and dissemination of generic European databases and predictive exposure models to plant protection products: a EUROPOEM operator exposure database: a EUROPOEM bystander exposure database and harmonised model; a EUROPOEM re-entry exposure database and harmonised model; an evaluation of the nature and efficacy of exposure mitigation methods; a tiered approach to exposure and risk assessment, FAIR3 CT96-1406.

ANNEXE(S)

Annexe 1

Lettres de la saisine.

Annexe 2

Les coefficients de transfert (TCs).

Annexe 3

Guide des pratiques culturales en vigne – Observation des travaux en vert.

Annexe 1 : Lettre de la saisine



2016 -SA- 0 0 4 6

Direction Générale de
l'Alimentation

251. rue de Vaugirard
75732 PARIS CEDEX 15

Mme Françoise WEBER
Directrice générale adjointe en charge des
produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail
4 rue Pierre et Marie CURIE

94701 Maisons-Alfort cedex

Objet saisine relative à la nécessité du port d'un EPI après le
délai de rentrée édicté par l'arrêté du 12 septembre 2006

Paris, le

26 FEV. 2016

L'article 3 de l'arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits prévoit que « Sauf dispositions prévues par les décisions d'autorisation de mise sur le marché visées à l'article R. 253-5 du code rural et de la pêche maritime, le délai de rentrée est de 6 heures et, en cas d'application en milieu fermé, de 8 heures. Il est porté à 24 heures après toute application de produit comportant une des mentions de danger H319 (provoque une sévère irritation des yeux), H315 (provoque une irritation cutanée) ou H318 (provoque des lésions oculaires graves) et à 48 heures pour ceux comportant une des mentions de danger H334 (peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation) ou H317 (peut provoquer une allergie cutanée). »

Le projet d' « avis aux pétitionnaires sur leur responsabilité en matière d'équipements de protection individuelle (EPI) appropriés dans le cadre de la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques », comporte la disposition ci-après :

« Pour une intervention dans la parcelle traitée ou lors de la manipulation de végétaux traités

- Le port de l'EPI vestimentaire dédié à protéger contre le risque phytopharmaceutique¹ (il peut s'agir d'un ensemble veste/pantalon ou d'une combinaison répondant aux mêmes exigences) est requis quand l'évaluation des risques (EFSA, Guidance on the assessment of the exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products, 2014) conduit à cette conclusion. »

3 1 0 0 - A2 - 8105

La perspective du port d'un EPI après le délai de rentrée édicté par l'arrêté du 12 septembre 2006 est perçue par certains professionnels agricoles, notamment de la filière viticole, comme susceptible de remettre en cause la cohérence des dispositions réglementaires. En effet, ils considèrent qu'à l'issue du délai de rentrée, aucun EPI devrait être nécessaire.

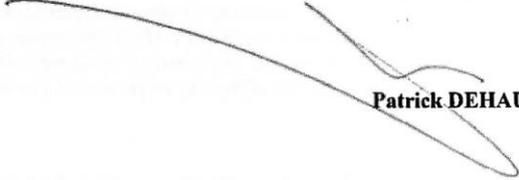
Aussi, je vous demande de bien vouloir examiner avant le 15 avril 2016 si des évolutions des dispositions du délai de rentrée fixé par l'arrêté du 12 septembre 2006 permettraient d'éviter dans la majeure partie des cas, le port d'EPI post délai de rentrée. Ces éventuelles évolutions doivent rester compatibles avec les nécessités liées à la conduite des cultures.

Votre analyse concernera prioritairement la viticulture. Elle apportera également un éclairage sur les autres filières agricoles, le délai de rentrée n'étant pas spécifique à la viticulture.

Dans le cas où votre analyse conclurait à l'impossibilité d'éviter le port d'EPI post délai de rentrée, vous me ferez des propositions méthodologiques incluant le calendrier pour prendre en compte dans les autorisations de mise sur le marché l'éventuel besoin de port d'EPI post délai de rentrée.

Je vous demande de bien prendre en compte la faisabilité pratique du port de ces EPI par les travailleurs dans votre analyse.

Le Directeur Général de l'Alimentation



Patrick DEHAUMONT

1 : conforme à l'avis aux fabricants, distributeurs et utilisateurs de combinaisons destinées à protéger des produits phytopharmaceutiques publié au JO par le Ministère du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social



13 MAI 2016

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

LE MINISTRE,
PORTE-PAROLE DU GOUVERNEMENT

Paris, le 10 MAI 2016

N/réf : CI 735843

Madame la Directrice générale,

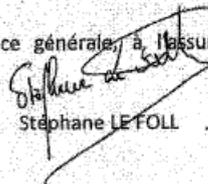
Les responsables professionnels de la viticulture ont appelé mon attention sur les difficultés générées par les obligations de port d'équipements de protection individuelle (EPI), qui tendraient à se généraliser y compris sur des produits de biocontrôle.

Ils considèrent qu'après le délai de rentrée fixé par l'article 3 de l'arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits, aucun EPI ne devrait être nécessaire. Ils m'ont également indiqué que si pour certains produits, cela n'est pas possible, il serait préférable de retirer l'autorisation d'utiliser le produit correspondant en viticulture.

En ce qui concerne la viticulture, je vous demande de répondre dans les plus brefs délais à la saisine faite sur ce sujet par mes services le 26 février dernier. Vous indiquerez si des évolutions des dispositions de l'arrêté du 12 septembre 2006 déterminant le délai de rentrée permettraient d'éviter, dans la majeure partie des cas, le port d'EPI post-délai de rentrée. Ces éventuelles évolutions doivent rester compatibles avec les nécessités liées à la conduite des cultures.

Vous décrirez également, le cas échéant, les usages pour lesquels une telle évolution ne serait pas suffisante.

Je vous prie de croire, Madame la Directrice générale, à l'assurance de ma considération distinguée.


Stéphane LE FOLL

Madame Caroline GARDETTE
Directrice générale par intérim
ANSES
14, rue Pierre et Marie Curie
94701 MAISONS-ALFORT Cedex

Annexe 2 : Les coefficients de transfert (TCs)¹⁷

Crop	Nature of task (a)	Main body parts in contact with foliage	TC (cm ₂ /h), total potential exposure	TC (cm ² /h) assuming arms, body and legs covered (workwear; bare hands)	TC (cm ² /h), covered body (workwear) and gloves (PPE)	Applicable for the following crops
Vegetables	Reach/pick	Hand and body	5 800	2 500	580	Brassica vegetables, fruiting vegetables, leaf vegetables and fresh herbs, legume vegetables, bulb vegetables
Tree fruits	Search/reach / pick	Hand and body	22 500	4 500	2 250	Citrus, cane fruits, oilfruits, pome fruits, stone fruits, tree nuts
Grapes (b)	Harvesting and other activities (e.g. leaf pulling and tying)	Hand and body	30 000	10 100	No justified proposal possible (data missing)	n.a.
Strawberries	Reach/pick	Hand and forearm	5 800 (c)	3 000	750	Berries and other small fruit, low
Ornamentals	Cut/sort/ bundle/carry	Hand and body	14 000	5 000	1 400	Ornamentals and nursery
Golf course, turf or other sports lawns	Maintenance	Hand and body	5 800	2 500	580	n.a.
General (c)	Inspection, irrigation	Hand and body	12 500 (d) 7 500 (e)	1 400 (d)	No justified proposal possible	Cereals, grassland and lawns, hops, oilseeds, root and tuber vegetables, sugar beets, etc.

(a): The list of tasks is reported in the glossary.

(b): US EPA data were used even if the underline data are not available as it is clear that grape harvesting might be a scenario of concern for which EU data are missing. As for inspection activities, the US EPA values are considered to be appropriate, in absence of supporting data, when compared with the exposure values for other tasks.

(c): No reliable data for this scenario are available, therefore the TC of vegetable potential exposure is proposed as surrogate.

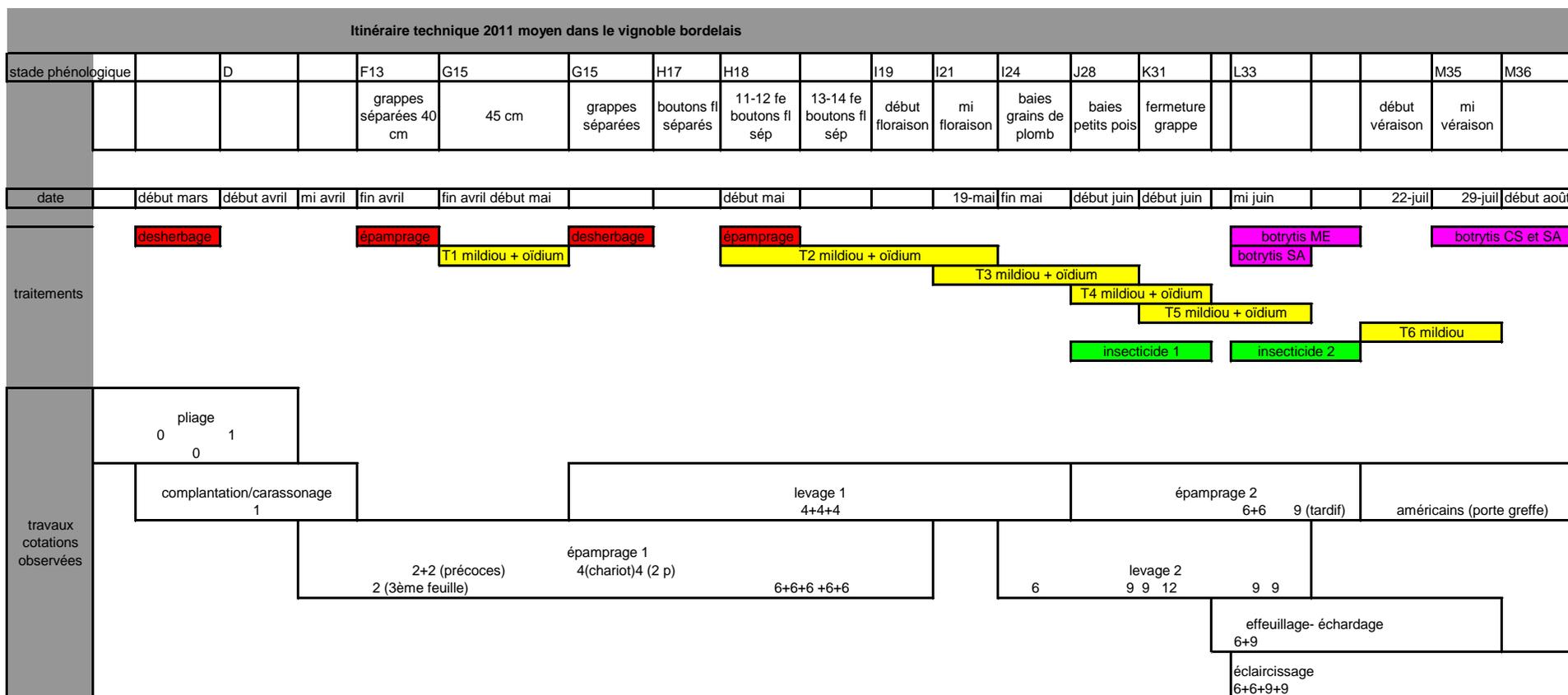
(d): US Re-entry Agricultural TF data were used, recalculated by Health and Safety Executive to account for 75th percentile instead of arithmetic mean (see technical report comment 211).

(e) US Re-entry Agricultural TF data were used; the value proposed is the arithmetic mean of the 75th percentiles from the two studies considered, lower legs and arms uncovered (see technical report comment 211).

n.a., not available; PPE, personal protective equipment

¹⁷ EFSA Journal 2014;12(10):3874

Annexe 3 : Guide des pratiques culturales en vigne – Observation des travaux en vert



Les cotations observées [0 à 12] correspondent à la quantité de produit potentiellement disponible, fonction de la fréquence des traitements et de la période de végétation, multipliée par l'intensité des contacts, fonction de la surface du corps en contact avec la végétation et de la durée de ces contacts.

- Traitements épamprage et désherbage
- Traitements fongicides anti-botrytis
- Traitements fongicides anti-mildiou et oidium
- Traitements insecticides