



**HAL**  
open science

## Expositions professionnelles aux pesticides en agriculture - Volume n° 7: Expositions et homologation des pesticides

Catherine E. Laurent, Isabelle Baldi, Gérard Bernadac, Aurélie Berthet, Claudio Colosio, Alain Garrigou, Sonia Grimbuhler, Laurence Guichard, Nathalie Jas, Jean-Noël Jouzel, et al.

### ► To cite this version:

Catherine E. Laurent, Isabelle Baldi, Gérard Bernadac, Aurélie Berthet, Claudio Colosio, et al.. Expositions professionnelles aux pesticides en agriculture - Volume n° 7: Expositions et homologation des pesticides. [0] Autosaisine n°2011-SA-0192, Anses. 2016, 50 p. hal-01607996

**HAL Id: hal-01607996**

**<https://hal.science/hal-01607996>**

Submitted on 5 Jun 2020

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

anses

agence nationale de sécurité sanitaire  
alimentation, environnement, travail



*Connaître, évaluer, protéger*

# Expositions professionnelles aux pesticides en agriculture

Volume n° 7 :  
Expositions et homologation  
des pesticides

Rapport d'expertise collective

Juin 2016

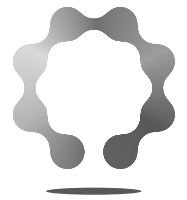
Édition scientifique





**anses**

agence nationale de sécurité sanitaire  
alimentation, environnement, travail



*Connaître, évaluer, protéger*

# Expositions professionnelles aux pesticides en agriculture

Volume n° 7 :  
Expositions et homologation  
des pesticides

Rapport d'expertise collective

Juin 2016

Édition scientifique



---

## **Expositions professionnelles aux pesticides en agriculture**

### **Volume n° 7 : Expositions et homologation des pesticides**

---

**Autosaisine n°2011-SA-0192 « Expositions professionnelles aux pesticides en agriculture »**

## **RAPPORT d'expertise collective**

**Comité d'experts spécialisé « Évaluation des risques liés aux milieux aériens »  
Groupe de travail « Expositions professionnelles aux pesticides en agriculture »**

**Juin 2016**

## SOMMAIRE

Liste des tableaux.....	4
Liste des figures .....	4
Sigles et abréviations .....	4
<b>1 Éléments de contexte et objectifs .....</b>	<b>7</b>
<b>2 Méthodes .....</b>	<b>8</b>
<b>2.1 Collecte de documents d'homologation relatifs aux études de cas.....</b>	<b>8</b>
2.1.1 Recensement des documents-guides d'évaluation de l'exposition professionnelle dans les cas de la réentrée en arboriculture et de l'élevage ovin.....	8
2.1.1.1 Documents-guides pour l'évaluation de l'exposition aux produits phytopharmaceutiques lors de la réentrée.....	8
2.1.1.2 Documents-guides pour l'évaluation de l'exposition aux produits biocides utilisés en élevage.....	9
2.1.1.3 Documents-guides pour l'évaluation de l'exposition aux médicaments vétérinaires .....	9
2.1.2 Collecte de dossiers d'homologation susceptibles de renseigner sur des situations d'exposition professionnelle aux pesticides lors de la réentrée en arboriculture et dans l'élevage ovin.....	9
2.1.2.1 Dossiers de produits phytopharmaceutiques susceptibles de renseigner sur l'exposition professionnelle lors de la réentrée en arboriculture.....	9
2.1.2.2 Dossiers de produits biocides susceptibles de renseigner sur l'exposition professionnelle dans l'élevage ovin.....	11
2.1.2.3 Dossiers de médicaments vétérinaires susceptibles de renseigner sur l'exposition professionnelle dans l'élevage ovin.....	11
2.1.3 Interrogation des industriels.....	12
<b>2.2 Collecte de documents d'homologation permettant d'élargir l'analyse au-delà des études de cas .....</b>	<b>13</b>
2.2.1 Documents-guides .....	13
2.2.2 Informations fournies par des industriels.....	13
<b>3 Résultats.....</b>	<b>14</b>
<b>3.1 Analyse des documents relatifs aux études de cas (réentrée en arboriculture, élevage ovin) .....</b>	<b>14</b>
3.1.1 Description des documents-guides d'évaluation des expositions .....	14
3.1.1.1 Documents-guides pour l'évaluation de l'exposition lors de la réentrée sur les parcelles traitées.....	14
3.1.1.2 Documents-guides pour l'évaluation de l'exposition aux produits biocides utilisés en élevage.....	15
3.1.1.3 Document-guide pour l'évaluation de l'exposition aux médicaments vétérinaires utilisés en élevage.....	16
3.1.2 Analyse des dossiers de demande d'homologation .....	17
3.1.2.1 Analyse de dossiers de produits phytopharmaceutiques (réentrée en arboriculture).....	17
3.1.2.2 Analyse de dossiers de produits biocides .....	19
3.1.2.3 Analyse de dossiers de médicaments vétérinaires.....	19
3.1.3 Analyse du document transmis par les industriels sur l'exposition aux produits phytopharmaceutiques lors de la réentrée en culture de pêches.....	20
<b>3.2 Analyse de documents complémentaires .....</b>	<b>21</b>
<b>4 Discussion .....</b>	<b>27</b>
<b>4.1 Discussion sur la base des études de cas .....</b>	<b>27</b>
4.1.1 Données sur les niveaux d'exposition utilisées dans la procédure d'homologation.....	27
4.1.1.1 Données originales produites dans le cadre de la procédure.....	27
4.1.1.2 Données utilisées par la procédure.....	27

4.1.1.3	Données non utilisées par la procédure .....	28
4.1.1.3.1	<i>Données concernant les expositions lors de la réentrée en arboriculture</i> .....	28
4.1.1.3.2	<i>Données concernant les expositions en élevage ovin</i> .....	28
4.1.2	Situations d'exposition prises en compte dans la procédure d'homologation (réentrée en arboriculture et élevage ovin) .....	28
4.1.2.1	Situations d'exposition lors de la réentrée en arboriculture .....	28
4.1.2.2	Situations d'exposition en élevage ovin.....	29
4.1.3	Déterminants des expositions pris en compte dans la procédure d'homologation (réentrée en arboriculture et élevage ovin) .....	30
4.1.3.1	Déterminants de l'exposition lors de la réentrée en arboriculture.....	30
4.1.3.1.1	<i>Les paramètres retenus pour mesurer l'exposition</i> .....	30
4.1.3.1.2	<i>Le calcul des résidus foliaires délogeables</i> .....	31
4.1.3.1.3	<i>Le calcul des coefficients de transfert</i> .....	32
4.1.3.2	Déterminants de l'exposition en élevage ovin lors des traitements .....	32
<b>4.2</b>	<b>Extension de la discussion au-delà de la réentrée et de l'élevage ovin .....</b>	<b>33</b>
4.2.1	Niveau d'exposition aux pesticides .....	33
4.2.1.1	Données utilisées par la procédure .....	33
4.2.1.1.1	<i>Réentrée au contact de cultures</i> .....	33
4.2.1.1.2	<i>Utilisation de produits phytopharmaceutiques</i> .....	33
4.2.1.2	Données non utilisées par la procédure .....	34
4.2.2	Situations d'expositions prises en considération .....	34
4.2.2.1	Lors de situations de travail n'incluant pas l'utilisation de pesticides (hors réentrée en arboriculture) .....	34
4.2.2.2	Lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques .....	36
4.2.3	Déterminants des expositions pris en considération lors de l'homologation .....	37
4.2.3.1	Lors de situations de travail n'incluant pas l'utilisation de pesticides (hors réentrée en arboriculture) .....	37
4.2.3.2	Lors de situations de travail incluant l'utilisation de pesticides .....	37
<b>5</b>	<b>Conclusions .....</b>	<b>38</b>
<b>6</b>	<b>Références bibliographiques .....</b>	<b>40</b>
6.1	Publications.....	40
6.2	Législation et réglementation.....	41
<b>ANNEXES</b>	<b>.....</b>	<b>42</b>
Annexe 1	Liste des dossiers d'homologation de produits phytopharmaceutiques qui n'ont pas été demandés ou qui n'ont pas été transmis.....	43



## Liste des tableaux

Tableau 1 : Déterminants pris en compte dans les modèles opérateurs selon la phase.....	24
Tableau 2 : Cultures basses avec tracteurs (Low Crop Tractor Mounted : 10 études, 5 pays, 6 cultures, 96 préparations, 86 applications).....	24
Tableau 3 : Cultures hautes avec tracteurs (High Crop Tractor Mounted : 16 études, 5 pays, 2 cultures, 78 préparations, 106 applications).....	25
Tableau 4 : Cultures basses avec pulvérisateurs à dos (Low Crop Hand Held Knapsack : 4 études, 3 pays, 2 cultures, 50 préparations, 50 applications)*.....	25
Tableau 5 : Cultures hautes avec pulvérisateurs à dos (High Crop Hand Held Knapsack : 5 études, 3 pays, 3 cultures, 44 préparations, 90 applications).....	26
Tableau 6 : Les <i>scenarii</i> considérés pour une exposition cutanée potentielle selon les sept groupes de cultures (Efsa, 2014).....	35
Tableau 7 : Liste des dossiers d'homologation de produits phytopharmaceutiques qui n'ont pas été demandés ou qui n'ont pas été transmis.....	43

## Liste des figures

Figure 1 : Relation entre exposition cutanée « potentielle » et délai depuis le dernier traitement.....	21
Figure 2 : Relation entre exposition cutanée « réelle » et délai depuis le dernier traitement .....	21
Figure 3 : Exposition « réelle » pendant la phase d'application (en mg/kg de substance active, chaque barre correspond à un opérateur) .....	22

## Sigles et abréviations

AEL	<i>Acceptable Exposure Level</i> = Niveau d'exposition acceptable
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANMV	Agence nationale du médicament vétérinaire
AOEL	<i>Acceptable Operator Exposure Level</i> = Niveau d'exposition acceptable pour l'opérateur
AOEM	<i>Agricultural Operator Exposure Model</i>
ARTF	<i>Agricultural Re-Entry Task Force</i>
BEAT	<i>Bayesian Exposure Assessment Tool</i>
BfR	<i>Bundesinstitut für Risikobewertung</i> = Institut fédéral allemand d'évaluation des risques
CT	Coefficient de transfert
DEPR	Direction de l'évaluation des produits réglementés
DFR	<i>Dislodgeable Foliar Residues</i> = Résidus foliaires délogeables
DJA	Dose journalière acceptable
EC	<i>Emulsifiable Concentrate</i> = Concentré émulsionnable
ECPA	<i>European Crop Protection Association</i> = Association européenne de la protection des plantes

Efsa	<i>European Food Safety Agency</i> = Agence européenne de sécurité des aliments
EMA	<i>European Medical Agency</i> = Agence européenne des médicaments
EPI	Équipement de protection individuelle
ESD	<i>Emission Scenario Document</i>
HCHH	<i>High Crop Hand Held Knapsack</i>
HCTM	<i>High Crop Tractor Mounted</i>
HEEG	<i>Human Exposure Expert Group</i>
INRS	Institut national de recherche et de sécurité
LCHH	<i>Low Crop Hand Held Knapsack</i>
LCTM	<i>Low Crop Tractor Mounted</i>
LMR	Limite maximale de résidus
MOE	<i>Margin of exposure</i> = Marge d'exposition
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
SC	<i>Suspension concentrate</i> = Suspension concentrée
TNsG	<i>Technical notes for guidance</i>
UE	Union européenne
UIPP	Union des industries de la protection des plantes
WP	<i>Wettable Powder</i> = Poudre mouillable

Aux fins du règlement (CE) n° 1107/2009, les définitions suivantes ont été établies par l'Efsa (Efsa, 2010) :

Opérateurs	Les personnes qui participent à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Les opérateurs peuvent être des professionnels ou des amateurs.
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.
Riverains	Les personnes qui occupent un logement, un lieu de travail, une école ou un autre établissement adjacent à une zone faisant l'objet de traitements avec un produit phytopharmaceutique ; dont la présence est fortuite et déconnectée de l'activité de traitements mais qui pourraient être exposées ; qui ne prennent aucune mesure pour se protéger des expositions ; et qui peuvent se trouver sur les lieux 24 heures sur 24.
Promeneurs	Les personnes qui se trouvent dans une zone ou à proximité de celle-ci pendant un traitement de produit phytopharmaceutique ou juste après ; dont la présence est fortuite et déconnectée de l'activité de traitements

mais qui pourraient être exposées ; qui ne prennent aucune mesure pour se protéger des expositions.

# 1 Éléments de contexte et objectifs

Les processus d'homologation ou d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, des biocides et des produits vétérinaires reposent sur une évaluation *a priori* des risques que ces produits peuvent induire pour les personnes qui y sont exposées. Ils utilisent à cette fin des données concernant l'exposition des travailleurs agricoles aux pesticides et sont également susceptibles d'en générer. En effet, l'autorisation de mise sur le marché de ces substances, et des produits qui les contiennent, est conditionnée par une évaluation de leur efficacité et de leurs dangers (données toxicologiques) couplée à une évaluation des contaminations environnementales et des niveaux d'exposition auxquels seront soumis les travailleurs et la population générale de manière à évaluer *a priori* les risques environnementaux et sanitaires. Enfin, le processus d'homologation prévoit, le cas échéant, des recommandations visant à diminuer les expositions des personnes avec l'objectif de limiter les risques pour la santé humaine (par exemple au travers de recommandations relatives au port de protections individuelles).

Le groupe de travail a souhaité faire un état des lieux des informations concernant les expositions produites et utilisées dans le cadre des processus d'homologation de manière à :

- 1) Identifier la présence éventuelle de mesures d'exposition des travailleurs disponibles dans les dossiers d'homologation ;
- 2) Identifier les situations d'exposition qui font l'objet d'une évaluation dans le cadre de l'homologation ;
- 3) Identifier les déterminants de l'exposition pris en compte dans le cadre de l'homologation
- 4) Mettre en perspective ces données avec celles produites par les autres sources d'information sur la question des expositions des travailleurs agricoles aux pesticides.

## 2 Méthodes

Aucune base de données accessible à la communauté scientifique ne répertorie les études d'exposition réalisées par les pétitionnaires dans le cadre des procédures d'homologation. Ces études ne faisant que rarement l'objet de publications dans des revues à comité de lecture, elles ne sont pas disponibles pour la communauté scientifique. Il n'y avait donc pas d'autres moyens pour identifier ces études d'exposition que d'interroger des industriels ou d'examiner des dossiers d'homologation et des documents-guides qui précisent les modalités de l'évaluation des risques des produits phytopharmaceutiques, biocides ou à usage vétérinaire.

De la même manière que pour les autres états des lieux réalisés par le groupe de travail, deux phases de travail ont été planifiées. Il s'agissait, en premier lieu, d'explorer les données existantes pour les deux études de cas retenues, à savoir l'exposition aux pesticides des travailleurs agricoles lors des tâches de réentrée en arboriculture et l'exposition des éleveurs appliquant des produits antiparasitaires externes sur moutons – produits relevant de la réglementation des médicaments vétérinaires – et/ou des désinfectants et des insecticides dans les bergeries – produits relevant de la réglementation des biocides. La seconde phase visait à poser les bases d'une réflexion élargie aux autres secteurs agricoles.

Il convient de garder à l'esprit qu'il existe une asymétrie entre les deux études de cas : le contact avec les cultures lors de la réentrée est une situation spécifique d'exposition apparentée à une seule catégorie de produits (phytopharmaceutiques), alors que l'élevage ovin implique une grande variété d'expositions potentielles (directes lors de l'utilisation, secondaires après l'application) à deux catégories de produits (biocides et médicaments vétérinaires). De plus, les exigences réglementaires relatives à l'évaluation des risques pour les travailleurs agricoles exposés aux pesticides diffèrent suivant les catégories de produits réglementés. Ces asymétries se traduisent dans le présent document par des niveaux d'investigation différents en fonction des cas étudiés.

### 2.1 Collecte de documents d'homologation relatifs aux études de cas

#### 2.1.1 Recensement des documents-guides d'évaluation de l'exposition professionnelle dans les cas de la réentrée en arboriculture et de l'élevage ovin

Depuis le début des années 1990, un processus d'harmonisation communautaire de l'évaluation des risques induits par les pesticides (produits phytopharmaceutiques, biocides, médicaments à usage vétérinaire) a débouché sur la rédaction et la sélection par les autorités européennes d'un ensemble de « documents-guides » servant de référence pour évaluer, avant leur mise sur le marché, les expositions des travailleurs de l'agriculture aux pesticides. Les documents-guides d'intérêt pour l'évaluation des expositions aux produits phytopharmaceutiques globalement et spécifiquement pour la réentrée en arboriculture et pour l'élevage ovin ont été indiqués par les personnes référentes, en charge de l'évaluation des expositions au sein de l'Anses et de l'ANMV (Agence nationale des médicaments vétérinaires).

##### 2.1.1.1 Documents-guides pour l'évaluation de l'exposition aux produits phytopharmaceutiques lors de la réentrée

Les documents-guides d'évaluation des risques des substances et préparations phytopharmaceutiques différencient quatre types de populations en fonction de leurs modalités d'expositions aux produits dont les risques sont évalués : les « opérateurs » (exposition lors de la préparation des produits phytopharmaceutiques et de leur utilisation dans les exploitations agricoles), les « travailleurs » (exposition lors de travaux au contact de végétaux préalablement traités), les « riverains » (personnes occupant régulièrement des locaux : résidence, écoles, lieux de travail, à proximité de lieux d'utilisations agricoles) et les « promeneurs » (personnes

temporairement présentes sur la zone de traitement ou à proximité immédiate de cette zone). Les personnes travaillant en agriculture peuvent potentiellement être exposés aux produits phytopharmaceutiques en tant qu'« opérateurs » lorsqu'ils effectuent des tâches afférentes aux traitements (préparation, épandage), en tant que « travailleurs » lorsqu'ils sont en contact avec des végétaux préalablement traités (typiquement lors de la réentrée sur les parcelles traitées), en tant que « riverains » (notamment du fait d'un lieu de résidence sur l'exploitation) et en tant que « promeneurs » lorsqu'ils effectuent des tâches à proximité de parcelles en cours de traitement.

Le premier document de référence sur l'évaluation des expositions des travailleurs agricoles aux produits phytopharmaceutiques lors de la réentrée dans les parcelles traitées date de 2002 (Van Hemmen *et al.*, 2002). Il convient de noter, qu'au moment de la réalisation de ce travail, l'Efsa (*European Food and Safety Authority*) finalisait un processus de révision globale des documents-guides utilisés pour évaluer les expositions des travailleurs de l'agriculture (y compris lors de la réentrée) et des riverains des parcelles traitées aux produits phytopharmaceutiques. Ce processus a débouché sur la rédaction d'un nouveau document-guide publié en octobre 2014 (Efsa, 2014). Compte tenu des délais impartis, le groupe de travail n'a pu travailler que sur le « *Draft* » de ce dernier, préfigurant le document final, et soumis à consultation publique au printemps 2014.

### 2.1.1.2 Documents-guides pour l'évaluation de l'exposition aux produits biocides utilisés en élevage

Dans le domaine de l'évaluation des risques liés aux produits biocides, des documents-guides précisant les modalités de mesure de l'exposition humaine – et, en particulier, professionnelle – existent depuis le début des années 2000. Trois documents-guides complémentaires sont actuellement utilisés :

- Technical notes for guidance Human exposure to biocidal products : Guidance on exposure estimation (EC, 2002b)
- Human exposure to biocidal products User guidance (EC, 2002a)
- Human exposure to biocidal products Technical notes for guidance (EC, 2009)

### 2.1.1.3 Documents-guides pour l'évaluation de l'exposition aux médicaments vétérinaires

L'unique document-guide utilisé pour l'évaluation de l'exposition est celui de l'EMA de 2010 :

- Guideline on user safety for pharmaceutical veterinary medicinal products (EMA, 2010)

## 2.1.2 **Collecte de dossiers d'homologation susceptibles de renseigner sur des situations d'exposition professionnelle aux pesticides lors de la réentrée en arboriculture et dans l'élevage ovin**

### 2.1.2.1 Dossiers de produits phytopharmaceutiques susceptibles de renseigner sur l'exposition professionnelle lors de la réentrée en arboriculture

Dans le cadre de la première phase de travail sur les études de cas, les dossiers d'homologation dans lesquels l'exposition lors de la réentrée en arboriculture avait été évaluée ont été recherchés, qu'elle ait été estimée quantitativement ou qualitativement. Pour identifier ces dossiers, les avis rendus par le comité d'experts de la Direction d'évaluation des produits réglementés de l'Anses en vue de l'homologation ont été passés en revue. Si un avis n'était le résultat que d'une demande administrative, comme un changement de composition ou l'autorisation d'un second nom commercial, il n'a pas été sélectionné même si une utilisation en arboriculture était concernée. La sélection des dossiers a été effectuée à partir des avis publiés sur le site de l'Anses en 2012 et en 2013. A cette première étape, 46 dossiers ont été sélectionnés.

Sur ces 46 dossiers identifiés, certains n'ont pas été demandés quand l'évaluation était *a priori* identique à celle d'un autre dossier, c'est-à-dire quand elle concernait la même substance active, le même pétitionnaire et pour des avis délivrés à la même date. Par ailleurs, certains dossiers ne présentaient *a priori* pas d'évaluation de l'exposition au motif qu'une évaluation réalisée dans un dossier antérieur était valable et s'appliquait. À cette deuxième étape, l'accès à 32 dossiers a été demandé à l'Anses.

Au cours de la troisième et dernière étape, l'Anses a choisi de ne pas transmettre cinq dossiers sur les 32 demandés, pour les mêmes raisons qui ont motivé le GT à ne pas tous les demander à l'étape précédente (dossiers redondants ou évaluation absente). Finalement, ce sont donc 27 dossiers pour lesquels le GT a demandé un accès à l'Anses.

La mise à disposition des dossiers a fait l'objet d'échanges formels à partir de mars 2013 entre le GT et la DEPR, notamment parce que certaines des données qu'ils contiennent sont la propriété privée d'industriels. Elle a été effective en septembre 2013. Les membres du GT ont toutefois, dans un premier temps, pu consulter durant une journée – le 14 juin 2013 – un premier lot de dossiers dans les locaux de l'Anses. Par la suite, les 27 dossiers sélectionnés ont été mis à disposition à distance par voie sécurisée au GT par l'Anses.

Ci-dessous figure la liste des 27 dossiers demandés, mis à disposition et analysés :

AGRIGUARD ETHOFUMESATE 200 (EC, éthofumésate)	ALIETTE FLASH (WG, fosétyl-aluminium)
ALLEATO 80 WG (WG, fosétyl-aluminium)	ARGI BIO (WP, silicate d'aluminium (kaolin))
ARMICARB (SP, bicarbonate de potassium)	COSAVET DF (WG, soufre)
CROSSOVER (SL, glyphosate)	CYFLODIUM (EW, cyflufénamide)
DECIS TRAP (piège, deltaméthrine)	GLOBARYLL 100 (SL, 6-benzyladénine)
IMIDAN (WP, phosmet)	IMIDAN 50 WG (WG, phosmet)
ISOMATE OFM TT (diffuseur de vapeur, phéromones)	KARATE K (EC, pyrimicarbe + lambda-cyhalothrine)
KATANA 25WG (WG, flazasulfuron)	KYLEO (SL, 2-4D + glyphosate)
MADEX PRO (SL, granulovirus)	METAREX INO (GB, métaldéhyde)
PHYTOPAST-V (latex à badigeonner, cyproconazole + thiophanate-méthyl)	PRM 12 RP (SL, éthéphon)
PYRINEX ME (CS, chlorpyriphos-éthyl)	RELDAN 2M (EC, chlorpyriphos-méthyl)
SCALA (SC, pyriméthanil)	SIGMA DG (WG, captane)
TROLL (SL, aminotriazole)	VACCIPLANT FRUITS ET LEGUMES (SL, laminarine)
VIO-TRAP (appât, deltaméthrine)	

La liste des dossiers d'homologation de produits phytopharmaceutiques qui n'ont pas été demandés ou qui n'ont pas été transmis est consultable en Annexe 1.



### 2.1.2.2 Dossiers de produits biocides susceptibles de renseigner sur l'exposition professionnelle dans l'élevage ovin

Les biocides ont été réglementés au niveau communautaire plus tardivement que les produits phytopharmaceutiques et les médicaments vétérinaires par le règlement (UE) n° 528/2012 qui a succédé à la directive 98/8/CE. Parmi les 22 types de produits définis par la réglementation sur les biocides, quatre concernent particulièrement l'agriculture, à savoir le type 3 (produits destinés à l'hygiène vétérinaire), le type 4 (produits destinés au traitement des surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux), le type 14 (produits rodenticides) et le type 18 (produits insecticides, acaricides et destinés au contrôle des arthropodes). En élevage ovin, des opérations de désinfection et de désinsectisation doivent être conduites. Ces dernières se font avec des produits biocides du type 18 (principalement à base d'organophosphorés ou de pyréthriinoïdes). Les liquides qui restent dans les baignoires, après les bains, peuvent être réutilisés. Les véhicules servant au transport des animaux, les bergeries et le matériel doivent être désinfectés régulièrement. La lutte contre le piétin et les épizooties peut nécessiter des interventions supplémentaires.

Très peu de produits biocides actuellement sur le marché ont fait l'objet d'une évaluation. À défaut, les produits disposent durant cette phase transitoire d'une AMM provisoire, sous réserve qu'ils contiennent des substances actives soutenues dans le programme d'examen pour l'usage adéquat, qu'ils soient étiquetés et qu'ils aient été enregistrés auprès du ministère chargé de l'écologie et de l'INRS.

Les produits et les substances actives sont évalués par vagues de type de produits. Les rapports d'évaluation concernant les TP3 et les TP4 doivent être soumis avant le 31 décembre 2016 et ceux qui concernent les TP14 et les TP18 avant le 31 décembre 2015. Pour ce dernier groupe, des monographies relatives aux substances actives et aux préparations sont en cours d'élaboration par différents États membres rapporteurs.

Compte tenu du calendrier d'évaluation des substances actives, aucun dossier de produit TP3, TP4, TP14 et TP18 n'était disponible pour le travail du GT. Pour les TP3 et TP4, ce sont également les dossiers des substances actives qui étaient indisponibles. Concernant les TP14, des dossiers de substances actives étaient disponibles mais il s'est avéré qu'aucun usage spécifique du contexte agricole n'avait été évalué. Concernant les TP18, seuls trois dossiers de substances actives (imidaclopride, lambda-cyhalothrine et spinosad) contenaient des évaluations pour des usages agricoles. Le dossier de la deltaméthrine, initialement sélectionné en vue d'un éventuel travail d'analyse comparative de l'évaluation dans trois réglementations différentes, s'est finalement avéré inintéressant car ne comportant pas d'usage agricole.

Toutes les parties des dossiers TP18 retenus n'étaient pas publiquement disponibles sur le site Internet de l'EChA (European Chemicals Agency) et l'accès à distance par voie sécurisée aux parties manquantes a été donné par l'Anses.

### 2.1.2.3 Dossiers de médicaments vétérinaires susceptibles de renseigner sur l'exposition professionnelle dans l'élevage ovin

Les AMM des médicaments vétérinaires sont octroyées, le plus souvent, à la suite d'une procédure qui implique plusieurs États membres. Dans ce cas, un État membre de référence ou rapporteur (EMR) est désigné. Il rédige un « Rapport d'évaluation » (Assessment report) qui est ensuite discuté avec les différents États membres concernés. En 2005, une première ligne directrice sur la sécurité de l'utilisateur a été publiée sur le site de l'*European Medicines Agency* (EMA, 2010), puis révisée en 2010. Toutefois, le risque pour l'utilisateur était déjà pris en compte dans l'évaluation des dossiers d'AMM depuis la directive 92/18 CE.

L'AMM des médicaments vétérinaires devient illimitée dans le temps si un renouvellement intervient cinq ans après la délivrance de l'AMM initiale. Les informations issues de la pharmacovigilance permettent à tout moment de réévaluer la balance bénéfice/risque du médicament, de demander des études complémentaires au titulaire dès lors qu'il y a des



déclarations mettant en évidence des problèmes de santé publique ou animale y compris des problèmes concernant l'utilisateur.

La pharmacovigilance vétérinaire a été mise en place en 1999 et est pleinement opérationnelle depuis 2002. Un rapport présentant les principaux résultats en pharmacovigilance est publié tous les ans depuis 2011. Ce rapport incluait également les effets indésirables relevés chez l'homme en 2011 et 2012. Chez les animaux, plus de 80 % des déclarations concernent les chiens et les chats, 10-12 % les bovins, environ 3 % d'autres espèces (Anses, 2012 ; Anses, 2013).

Les produits vétérinaires antiparasitaires, utilisés en élevage ovin, sont pour certains des médicaments anciens à base d'organophosphorés, de pyréthriinoïdes, d'amtiaz, utilisés sous forme de bains, douches ou pulvérisations, qui étaient sur le marché avant la mise en place des procédures communautaires et, pour d'autres, des médicaments plus récents, plus ou moins polyvalents, qui ont fait l'objet d'une évaluation explicite des expositions. L'ANMV a donné accès à distance au groupe travail, par voie sécurisée, aux documents d'évaluation des États membres relatifs aux dossiers d'antiparasitaires, externes et internes, destinés aux ovins comportant une évaluation des expositions. Seuls sept dossiers répondaient à ces critères, dont aucun pour un usage bain ou douche. Les méthodes d'application pour lesquelles une évaluation était disponible étaient le *pour-on* (application épicutanée sur le dos de l'animal), l'injection et la solution orale.

- CLIK (*pour-on*, dicyclanil)
- DICYCLANIL 1.25% POUR-ON SUSPENSION FOR SHEEP (*pour-on*, dicyclanil)
- DELTANIL POUR-ON 0.1% W/V CUTANEOUS SOLUTION (*pour-on*, deltaméthrine)
- CYDECTIN TRICLAMOX (solution orale, moxidectin + triclabendazole)
- CYDECTIN 2 % LA (solution injectable, moxidectin)
- FASIMEC DUO S (suspension buvable, triclabendazole + ivermectine)
- CLOSIVER SOLUTION FOR INJECTION FOR SHEEP (solution injectable, closantel + ivermectine)

Les documents consultables sont soit des « Rapports d'évaluation intermédiaires » rédigés par un État membre référent, avec des questions ou des remarques des autres États membres concernés, complétés par des « Rapports d'évaluation » finalisés. Seules les parties relatives à la sécurité des utilisateurs ont été communiquées. Ces documents sont postérieurs à l'an 2000.

### 2.1.3 Interrogation des industriels

A l'occasion de son audition le 24 janvier 2014, il a été demandé à l'UIPP, association professionnelle composée d'entreprises qui mettent sur le marché des produits phytopharmaceutiques à usage agricole représentant 95 % du marché français, de communiquer toute donnée qu'elle estimait utile et possible de partager avec le groupe de travail. L'UIPP a également été formellement destinataire de l'appel à contributions complémentaires publié par l'Anses entre février et avril 2014.

Concernant la question des expositions lors de la réentrée en arboriculture, et en particulier dans le contexte français, l'audition d'une délégation d'industriels fédérée autour de l'UIPP a abouti à la transmission d'un rapport d'étude de terrain documentant la contamination externe des travailleurs lors de la réentrée après traitement dans une culture de pêches en France :

- Post-application worker exposure study and determination of Transfer Coefficient during harvesting of peaches treated by Rovral Aqua Flo® (Urtizbera, 2002)

## 2.2 Collecte de documents d'homologation permettant d'élargir l'analyse au-delà des études de cas

### 2.2.1 Documents-guides

La lecture des divers documents-guides consultés dans le cadre des études de cas sur la réentrée en arboriculture et l'élevage ovin ouvre des perspectives d'analyse au-delà de ces seules situations d'exposition professionnelle aux pesticides. Les documents-guides encadrant l'évaluation des expositions aux biocides et aux médicaments vétérinaires ne sont pas spécifiques à l'élevage ovin, et renseignent plus généralement sur la manière dont sont évaluées les expositions à ces produits dans le cadre réglementaire de l'homologation. Quant aux versions les plus récentes des documents-guides relatifs à la mesure des expositions aux produits phytopharmaceutiques, ils intègrent l'évaluation des expositions dans l'ensemble des situations de travail susceptibles d'induire des contacts avec les produits. Le *Draft* (Efsa, 2014) contient notamment un nouveau modèle d'évaluation des expositions des opérateurs effectuant la préparation et l'épandage des traitements phytopharmaceutiques (modèle AOEM, Agricultural operator exposure model). Il s'appuie sur un travail conjoint entre les agences sanitaires française (Anses), anglaise (*Health and Safety Executive*) et allemande (BfR : *Federal Institute for Risk Assessment*), en charge de l'évaluation des risques liés à l'utilisation de produits phytopharmaceutiques dans ces pays, et les syndicats représentant les firmes au niveau européen (ECPA) ou allemand (*German Crop*). Les résultats de ce travail ont été d'abord publiés par Großkopf *et al.* (2013) (voir-dessous) et dans un rapport publié par le BfR en 2013, intitulé « Joint development of a new Agricultural Operator Exposure Model » (BfR, 2013).

### 2.2.2 Informations fournies par des industriels

À la suite de son audition le 24 janvier 2014 et de l'appel à contributions complémentaires publié par l'Anses entre février et avril 2014, l'UIPP a transmis au groupe de travail, outre le rapport d'étude sur l'exposition lors de la réentrée dans des vergers de pêcheurs, deux autres documents contenant des données d'exposition professionnelle aux produits phytopharmaceutiques. L'un concernait les applicateurs en arboriculture dans un contexte français, l'autre le modèle AOEM :

- Study of worker exposure during the application of insecticide products in orchards (Lepetit, 1997)
- A new model for the prediction of agricultural operator exposure during professional application of plant protection products in outdoor crops (Großkopf *et al.*, 2013)

En réponse à l'appel à contributions, en dehors des documents mentionnés ci-dessus, aucune autre étude métrologique en champs conduite en France n'a été transmise au groupe de travail ni par l'UIPP ni par les firmes. Il a cependant été identifié, à partir de la publication de Großkopf *et al.* (2013), qu'au moins huit études d'exposition avaient été conduites en France par différentes firmes adhérentes de l'UIPP. Ces études ont été prises en compte dans le nouveau modèle AOEM et sont présentées succinctement dans l'article de Großkopf *et al.* (2013).

## 3 Résultats

### 3.1 Analyse des documents relatifs aux études de cas (réentrée en arboriculture, élevage ovin)

#### 3.1.1 Description des documents-guides d'évaluation des expositions

Les documents-guides recensés permettent de comprendre comment, dans le cadre de l'évaluation réglementaire des risques, sont estimées les expositions professionnelles aux pesticides dans les situations de réentrée (en arboriculture, mais également dans toute culture) et dans l'élevage (ovin, mais également dans tout type d'élevage agricole).

##### 3.1.1.1 Documents-guides pour l'évaluation de l'exposition lors de la réentrée sur les parcelles traitées

Les principes de l'évaluation des expositions des travailleurs lors de la réentrée dans les parcelles traitées sont restés globalement stables entre le document EUROPOEM de 2002 (Van Hemmen *et al.*, 2002) et le *Draft* du nouveau document-guide de l'Efsa (Efsa, 2014). Ces documents décrivent une démarche itérative par étape où l'exposition est d'abord estimée avec des modèles paramétrés par défaut qui sont censés majorer les niveaux d'exposition, de manière à respecter une marge de sécurité pour les populations. Si le risque est jugé « acceptable » selon les termes employés dans la réglementation, l'évaluation s'arrête à cette première étape puisqu'elle permet de conclure. Dans le cas contraire, l'évaluation se poursuit. S'il n'existe pas de modèle, avant de demander une étude d'exposition en champ spécifique, une évaluation « pire cas » peut être envisagée, en supposant par exemple que la totalité du produit utilisé se retrouve sur la peau de l'utilisateur. Au fil des étapes, des affinements sont apportés jusqu'à la dernière qui consiste en la réalisation d'une étude d'exposition en champ spécifique sur le terrain, réalisée par le pétitionnaire. Ainsi les études d'exposition ne sont effectivement réalisées que dans le cas où les étapes précédentes, basées sur les modèles, n'ont pu permettre de répondre sur l'absence de risque pour les personnes exposées.

L'évaluation des expositions lors de la réentrée retient principalement la voie cutanée pour estimer l'exposition. Elle retient secondairement la voie respiratoire pour mesurer l'exposition dans certains « scénarios », notamment le travail sous serre. Elle écarte la voie digestive, considérée comme « négligeable » (*Draft* Efsa (2014), p. 24).

À la première étape de ce processus itératif, le niveau prévisible d'exposition par la voie cutanée est calculé à partir de trois paramètres :

- Les « résidus foliaires délogeables » (« *dislodgeable foliar residues* », DFR), qui désignent la quantité de produit présent sur le feuillage des végétaux traités. Son niveau, exprimé en  $\mu\text{g s.a./cm}^2$  feuillage, dépend de la quantité de produit appliquée par hectare, du mode d'application du produit, du type de végétal traité (surface du feuillage), et de la dissipation du produit présent sur le feuillage (elle-même dépendante de la nature physico-chimique du produit). En l'absence de données expérimentales, la valeur de DFR retenue par défaut est de  $3 \mu\text{g/cm}^2$ .
- Le « coefficient de transfert » (CT), qui désigne l'intensité du contact avec le feuillage au cours de l'exécution d'une tâche. Sa valeur, exprimée en  $\text{cm}^2/\text{h}$ , est fonction de la nature et de la durée des tâches effectuées lors de la réentrée. Ainsi, pour les tâches de récolte dans les arbres fruitiers, le coefficient de transfert est estimé à  $22\,500 \text{ cm}^2/\text{h}$ . À titre de comparaison, cette valeur est de  $30\,000 \text{ cm}^2/\text{h}$  pour les tâches de récolte en vigne, et de  $3\,000 \text{ cm}^2/\text{h}$  pour la récolte des fraises.

- Le « Temps » (T), qui désigne la durée de la tâche effectuée. Par défaut, cette valeur est fixée à 8 h pour les tâches effectuées lors de la réentrée (récolte, taille...), et à 2 h pour les travaux d'inspection et d'irrigation suivant les traitements.

Le niveau d'exposition cutanée potentielle, exprimé en mg/jour, est estimé à l'aide de l'équation ci-dessous :

$$\text{Potential dermal exposure (DE)} = \text{DFR} \times \text{TC} \times \text{T}$$

Pour les scénarios nécessitant, selon les autorités européennes, l'estimation de l'exposition potentielle par voie respiratoire (réentrée après traitement sous serre et travaux de cueillette et de tri de plantes ornementales), le niveau d'exposition, exprimé en mg/h, dépend de deux paramètres : la quantité de produit par hectare (« taux d'application ») et un facteur spécifique à la tâche.

Si le niveau d'exposition estimé sur la base de ces paramètres est inférieur au niveau acceptable d'exposition des travailleurs (défini par l'AOEL<sup>1</sup>), le pétitionnaire n'a pas besoin de fournir de données supplémentaires. Dans le cas contraire, il peut revoir les calculs en tenant compte du port d'équipements de protection. Ces derniers permettent d'appliquer un facteur d'abattement au coefficient de transfert. Ainsi, le *Draft Efsa* (2014) prévoit que le port de vêtements couvrant les bras, les jambes et le corps des travailleurs (mais laissant les mains nues) réduit le coefficient de transfert de 22 500 à 4 500 cm<sup>2</sup>/h pour les tâches de récolte dans les arbres fruitiers. Si les travailleurs portent des gants en plus de ces vêtements, la valeur du coefficient de transfert tombe à 2 125 cm<sup>2</sup>/h. D'après les données du *Draft Efsa* (2014) (tableau 13 page 26), selon les cultures concernées, les coefficients de transfert peuvent être les mêmes avec ou sans port de vêtements (cas des fraises) ou réduits d'un facteur allant de 2,3 (légumes, golf) à 5 (arboriculture) si les travailleurs portent des vêtements couvrant le torse, les bras et les membres inférieurs. En cas de port de gants, aucune réduction supplémentaire n'est prévue faute de données pour la viticulture ou l'inspection de céréales mais la possibilité est laissée aux agences d'évaluation de s'appuyer sur de nouvelles données. Dans les autres cas, le port de gants entraîne une réduction supplémentaire de l'exposition d'un facteur 2 environ (arboriculture) à environ 4 (fraises, légumes et terrains de golf).

Ce n'est que dans le cas où les niveaux d'exposition mesurés avec des équipements de protection restent supérieurs à l'AOEL que le pétitionnaire peut être amené à effectuer des études en champ pour mesurer l'exposition des travailleurs lors de la réentrée après l'usage du produit qu'il souhaite commercialiser.

### 3.1.1.2 Documents-guides pour l'évaluation de l'exposition aux produits biocides utilisés en élevage

Le document « Human exposure to biocidal products Technical notes for guidance » (TNsG) de juin 2007 (EC, 2009) a été rédigé en application de la directive 98/8/CE. Il comporte deux parties, six annexes et renvoie à plusieurs bases de données dont BEAT (*Bayesian Exposure Assessment Tool*), Consexpo 4 et *Use pattern database*.

Les principes généraux de l'évaluation de l'exposition sont présentés dans la première partie du document. L'évaluation ne peut se faire correctement que si l'on connaît exactement la nature du produit et les conditions d'emploi, en distinguant les usages professionnels et les usages grand public. Les différentes voies possibles d'exposition (inhalation, exposition cutanée, ingestion,

---

<sup>1</sup> AOEL = *Acceptable Operator Exposure Level* = quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé, exprimée en milligrammes de substance active par kg de poids corporel et par jour. Cette valeur est calculée à partir d'une dose sans effet (pour une espèce animale sensible et représentative) et d'un facteur de sécurité tenant compte de la variabilité intra et inter-espèce et du type d'effet de la substance.

exposition systémique) doivent être précisées, en fonction de la catégorie des produits, pendant et après l'utilisation du produit.

Si cela est nécessaire, le port d'EPI peut être préconisé. Les facteurs de protection attendus des EPI sont indiqués dans deux tableaux, pour les masques, les gants, les vêtements et les combinaisons (90 % pour les gants, 75 % pour les combinaisons en coton, 95 % pour les combinaisons « imperméables »).

L'évaluation de l'exposition peut se faire selon trois modalités :

- 1) Pire cas, sans EPI. En considérant par exemple que tout le produit utilisé pour le traitement se retrouve sur la peau du manipulateur.
- 2) En utilisant des modèles reposant sur des études d'exposition génériques, des informations provenant de la littérature ou de bases de données.
- 3) En se basant sur des enquêtes ou des études réalisées spécifiquement pour l'usage considéré. La protection attendue des EPI est indiquée.

La deuxième partie du document-guide présente la procédure et le format pour l'estimation de l'exposition.

Des arbres de décision sont proposés pour bien caractériser la situation dans laquelle on se trouve et la façon de poursuivre l'estimation pour les usages professionnels et grand public.

Le modèle Consexpo 4 est décrit, ainsi qu'une base de données utilisée pour les usages professionnels (*Use pattern database for professionals*). Les services de la Commission de l'UE ont réuni des informations provenant de l'Europe, des États-Unis, du Canada. Cette base couvrirait environ 90 % des usages. D'autres bases plus restreintes et essentiellement produites par l'US EPA sont ensuite présentées. Il est conseillé de faire appel de préférence aux bases de données confirmées, mais elles ne sont pas citées. La place de BEAT, qui contiendrait uniquement des informations sur l'exposition cutanée, n'est pas précisée.

Les indications données dans cette partie du document ne permettent de connaître ni la nature ni la validité des bases de données proposées.

### 3.1.1.3 Document-guide pour l'évaluation de l'exposition aux médicaments vétérinaires utilisés en élevage

Le document-guide permettant d'évaluer les expositions professionnelles aux médicaments vétérinaires date de 2010 et rappelle l'obligation d'évaluer le risque potentiel pour l'homme de l'exposition aux médicaments vétérinaires. Il constitue un document générique qui décrit de manière globale la méthode pour évaluer la sécurité de l'utilisateur. Selon les espèces d'animaux visées par le traitement (animaux domestiques et/ou animaux d'élevage), selon les personnes potentiellement exposées (environnement familial, vétérinaires, assistants vétérinaires, agriculteurs) et les formes pharmaceutiques, le demandeur doit décliner les situations d'exposition spécifiques au produit et les comparer aux valeurs toxicologiques de référence. Le document précise que les expositions directes aussi bien qu'indirectes par contact avec des surfaces contaminées doivent être considérées. À la différence des documents-guides concernant les produits phytopharmaceutiques, il n'est pas proposé de scénario d'exposition à proprement parler.

Il s'agit d'une ligne directrice générale explicitant les étapes de l'évaluation du risque et qu'il convient d'adapter en fonction des situations d'exposition (ex. : animal de compagnie et environnement familial, vs. animaux de rente et exposition des professionnels).

Le document présente la « tâche » réalisée comme la porte d'entrée de l'évaluation de l'exposition. Certaines expositions sont listées à titre indicatif, et situées dans le temps par rapport à l'administration du produit : avant (stockage, préparation extemporanée...), pendant et après (manipulation des animaux traités, tonte des animaux...).

Il est mentionné que les scénarii d'exposition doivent s'appuyer sur ces tâches et considérer cinq paramètres. Qui est exposé ? Par quelle voie ? À quelle composante du produit ? Avec quelle probabilité ? À quelle quantité (incluant la dose, la fréquence, la durée, l'intensité) ? Bien



qu'aucune illustration concrète ne soit fournie dans le document, un exemple de scénario pourrait être celui-ci : « un vétérinaire (qui), exposé par voie cutanée (voie d'exposition), lors de l'application d'un *pour-on* d'un pesticide donné (composante du produit), à chaque fois qu'une infestation parasitaire survient dans un troupeau (probabilité), à une dose donnée (quantité) ». À noter qu'il est précisé que dans un même scénario plusieurs voies d'exposition peuvent être associées.

Il n'est pas non plus mentionné dans ce document-guide de modèle qui permettrait de répondre à certains *scenarii*.

La méthode d'évaluation des risques est définie dans le document-guide mais c'est au pétitionnaire de la décliner en fonction de l'usage de son produit et de sa forme pharmaceutique. Celle-ci sera par la suite évaluée dans le cadre de la demande d'AMM par l'État membre rapporteur puis discutée par les autres États membres concernés.

### 3.1.2 Analyse des dossiers de demande d'homologation

#### 3.1.2.1 Analyse de dossiers de produits phytopharmaceutiques (réentrée en arboriculture)

Le détail des contenus des avis de l'Anses figure en Annexe 2.

La répartition des 27 dossiers analysés selon la nature des substances actives est la suivante :

- 18 substances chimiques organiques de synthèse, 5 substances chimiques inorganiques de synthèse, 1 substance naturelle, 1 phéromone, 1 micro-organisme, 1 hormone ;
- 10 insecticides, 8 fongicides, 5 herbicides, 2 régulateurs de croissance, 1 molluscicide, 1 stimulateur des défenses naturelles ;
- 13 formulations liquides à pulvériser, 9 formulations granulés ou poudre à diluer pour pulvérisation, 2 diffuseurs, 1 formulation de granulés à épandre à sec, 1 appât, 1 formulation à badigeonner sur les arbres.

Un niveau d'exposition pour le travailleur n'est pas systématiquement calculé : la situation fait l'objet d'une appréciation préalable pour juger si l'exposition peut être négligeable, improbable ou inutile à calculer. Ainsi, 12 des dossiers consultés ne comportaient pas de calcul d'exposition :

- dans les 5 dossiers herbicides analysés, il était considéré *a priori* qu'il n'y avait pas de tâche impliquant une réentrée au moment des traitements herbicides ;
- dans le seul dossier présentant un usage de badigeonnage des arbres, il était également considéré *a priori* qu'il n'y avait pas de tâche impliquant une réentrée à ce moment-là ;
- l'exposition était jugée négligeable lors de la réentrée pour certaines formulations particulières (diffuseurs, appâts, granulés à épandre à sec) ;
- dans le seul dossier micro-organisme analysé, la toxicité pour l'homme était considérée *a priori* comme nulle et l'exposition n'était pas calculée ;
- dans le dossier ARG1 BIO (silicate d'aluminium (kaolin)), l'absorption cutanée a été considérée *a priori* comme nulle et de ce fait, l'exposition interne nulle ;
- pour le dossier ISOMATE-OFM TT (mélange de phéromones), c'est à la fois le type de préparation (application manuelle de diffuseurs), la faible dose d'emploi et les propriétés toxicologiques et physico-chimiques de la substance active qui permettaient de conclure que l'exposition, *a priori* négligeable, ne nécessitait pas de calcul.

Sur la totalité des 15 dossiers où l'exposition a été calculée, l'évaluation a été réalisée avec le modèle EUROPOEM II. En revanche, les valeurs utilisées pour les paramètres différaient, bien qu'il soit systématiquement fait référence aux valeurs par défaut du modèle :

- pour 11 dossiers, DFR = 3 µg/cm<sup>2</sup>/kg, TC = 10 000 cm<sup>2</sup>/h, D = 8 h/j ;
- pour 3 dossiers, DFR = 3 µg/cm<sup>2</sup>/kg, TC = 15 000 cm<sup>2</sup>/h, D = 8 h/j ;
- pour 1 dossier, DFR = 3 µg/cm<sup>2</sup>/kg, TC = 4 500 cm<sup>2</sup>/h, D = 2 h/j.

Les scénarii TC = 10 000 ou 15 000 cm<sup>2</sup>/h et D = 8 h/j correspondent à des tâches de récolte ou de travaux sur les arbres comme la taille. Le scénario TC = 4 500 cm<sup>2</sup>/h et D = 2 h/j correspondait à une activité d'inspection.

L'analyse des dossiers concernant la réentrée en arboriculture a ainsi permis de faire ressortir quatre points principaux :

i) Une certaine variabilité semblait exister dans le calcul des coefficients de transfert, sans que le GT ait pu obtenir une explication de cette variabilité. En effet, les dossiers où le coefficient de transfert était à 15 000 cm<sup>2</sup>/h semblaient faire exception : dans la majorité des cas, ce coefficient TC était fixé à 10 000 cm<sup>2</sup>/h. Il n'a pas été possible d'identifier une raison à cette variabilité, liée soit à la date de l'évaluation, soit au type de substance active ou de formulation, soit à la culture ou à la tâche considérée.

ii) Sur la période étudiée, tous les dossiers analysés ont conduit l'Anses à conclure à un risque acceptable pour les travailleurs en réentrée. Sur les 15 dossiers où l'exposition a été calculée, trois ont fait l'objet d'une évaluation de deuxième niveau, c'est-à-dire en considérant le port d'un vêtement de protection, conférant un abattement de l'exposition de 90 % qui a ramené l'exposition estimée en dessous du niveau acceptable d'exposition. Pour les 12 autres dossiers, les risques ont été jugés acceptables sur la base d'une évaluation de premier niveau (sans port de vêtements de protection).

iii) Une évolution notable a été observée quant aux préconisations des avis de l'Anses au sujet du port d'équipements de protection lors de la réentrée dans les parcelles traitées. Dans les dossiers les plus anciens, le port d'un vêtement « adapté », (sans plus de précision sur ce qui permettait de juger qu'un vêtement était adapté), n'était recommandé que si l'évaluation ne concluait à un risque acceptable qu'avec le port d'un vêtement de protection. Dans les trois avis plus récents, publiés entre le 05/11/2013 et le 31/12/2013, il était systématiquement recommandé aux travailleurs réentrant dans une parcelle traitée de porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant, et ce bien que l'évaluation ait conclu à des risques acceptables sans port de vêtement de protection. Une seule exception est à noter mais il s'agit de VACCIPLANT FRUITS ET LEGUMES, un produit à base de laminarine (extraits d'algues) considérée *a priori* peu toxique pour l'Homme. Dans l'avis du 05/11/2013 portant sur le produit IMIDAN 50 WG à base de phosmet, il était même recommandé de porter des gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3. Cette tendance à des préconisations plus contraignantes en matière d'EPI paraissait se prolonger dans les évaluations réalisées en 2014.

iv) Enfin, plusieurs différences étaient observées entre l'évaluation de l'exposition proposée par le pétitionnaire et celle retenue par l'Anses. Pour 15 des 27 dossiers analysés, l'évaluation soumise par le pétitionnaire a été reprise à l'identique par l'Anses. Pour les 12 autres dossiers, il s'agissait :

- dans sept cas, d'une variation dans les valeurs choisies pour les paramètres du modèle EUROPOEM II ;
- dans deux cas, d'une prise en compte de l'accumulation des résidus sur les feuillages suite à de multiples applications successives ;
- dans deux cas une étude expérimentale permettant de déterminer une valeur de coefficient de transfert, inférieure à la valeur par défaut, a été proposée par le pétitionnaire (Bayer SAS pour les deux dossiers),
- dans un cas, une étude expérimentale permettant de déterminer une valeur de résidus foliaires délogeables, inférieure à la valeur par défaut, a été soumise ;
- dans un cas, le pétitionnaire avait calculé un niveau d'exposition, tandis que l'Anses avait jugé inutile ce calcul au motif d'une absorption cutanée nulle.

Dans deux cas, les mesures de gestion finalement préconisées par l'Anses ont été différentes de celles que proposait le pétitionnaire. Le pétitionnaire avait soumis les résultats d'une étude expérimentale soutenant une valeur pour un paramètre du modèle EUROPOEM II inférieure à la valeur par défaut (DFR pour l'un, TC pour l'autre). Avec ces valeurs inférieures, les niveaux d'exposition estimés entraînaient des risques acceptables, sans port de vêtement de protection. En

revanche, l'évaluation retenue par l'Anses, avec les valeurs par défaut pour les paramètres, concluait à des risques inacceptables sans port de vêtement de protection. Ainsi, l'Anses a conclu que le port d'un vêtement de protection était nécessaire. Dans le dossier d'évaluation de l'Anses, il n'est pas fait référence à l'étude soumise par le pétitionnaire et il n'a donc pas été possible de savoir si l'étude a été rejetée par défaut de qualité ou si elle a été ignorée.

### 3.1.2.2 Analyse de dossiers de produits biocides

Le détail des contenus des dossiers de produits biocides analysés figure en Annexe 3.

Les trois dossiers « substances actives » analysés portaient sur les mêmes organismes cibles, à savoir les mouches à l'intérieur et autour des bâtiments d'élevage. Mais les méthodes d'application de ces insecticides étaient assez variées et entraînaient donc des expositions différentes :

- appâts granulés à disposer dans des récipients,
- épandage de granulés,
- pulvérisation,
- application sur les murs à la brosse.

Cette diversité de situations est illustrative des usages biocides. Il en résulte une liste assez longue de modèles préconisés par le document-guide. En revanche, les critères qui doivent conduire au choix d'un modèle par rapport à un autre ne sont pas discutés dans le document-guide, conduisant à un raisonnement au cas par cas en fonction du mode d'application du produit. Ce raisonnement doit être *a priori* explicité dans la procédure d'évaluation et retranscrit dans le dossier.

Concernant le choix des valeurs pour les paramètres des modèles, c'est souvent un mélange de valeurs par défaut, indiquées dans le document-guide TNsG lui-même ou dans d'autres documents-guides comme les *Emission Scenario Documents* (ESD) de l'OCDE, qui paraissent issues d'un jugement d'experts mais il est rare qu'une référence soit donnée dans les documents finaux pour soutenir le choix d'une valeur. Le référencement pour les valeurs indiquées et l'accès aux publications d'origine sont deux des pistes d'amélioration déjà identifiées par les agences d'évaluation et il est prévu à moyen terme que l'Agence européenne des produits chimiques s'y attèle.

Enfin, dans les dossiers lambda-cyhalothrine et spinosad, l'exposition a été calculée avec port d'EPI. En termes de facteur d'abattement de l'exposition, ce sont les règles de calcul établies dans le TNsG et reprises de manière synthétique par le *Human Exposure Expert Group* (HEEG) dans son avis n°9 qui ont été appliquées (EC, 2010).

### 3.1.2.3 Analyse de dossiers de médicaments vétérinaires<sup>2</sup>

Concernant les dossiers de médicaments vétérinaires utilisés en élevage ovin examinés, trois étaient des *pour-on*, deux des solutés injectables et deux des suspensions buvables. Pour les *pour-on*, l'exposition directe et l'exposition indirecte, en particulier lors de la tonte, ont été considérées, pour les deux médicaments à base de dicyclanil. L'évaluation est faite selon la même méthode que pour les produits phytopharmaceutiques en comparant l'exposition à l'AOEL du dicyclanil. L'exposition pour les opérateurs est évaluée à partir d'une étude d'application réalisée sur des pots de fleurs, et il a été considéré par les évaluateurs que ce scénario, à savoir traitement en intérieur et à une faible distance de l'objet traité, représentait un pire des cas par rapport au traitement des moutons.

---

<sup>2</sup> L'analyse détaillée de chaque rapport sur les dossiers de médicaments vétérinaires n'a pas été publiée car les produits auxquels il est fait référence ne disposent pas de rapports publics d'évaluation.



L'évaluation de l'exposition lors de la tonte repose sur une étude réalisée en Australie qui quantifie l'exposition des tondeurs à la graisse de la laine des moutons. Pour les suspensions buvables, l'administrateur peut être exposé aux régurgitations des animaux. Elles ont été prises en compte pour les deux médicaments, mais en faisant des évaluations différentes sur leur intensité (1 % et 5 % de la dose administrée). Pour les principes actifs utilisés également en médecine humaine, l'évaluation du risque pour l'utilisateur est faite, le plus souvent, en comparant l'exposition aux doses thérapeutiques pour l'homme.

### 3.1.3 Analyse du document transmis par les industriels sur l'exposition aux produits phytopharmaceutiques lors de la réentrée en culture de pêches

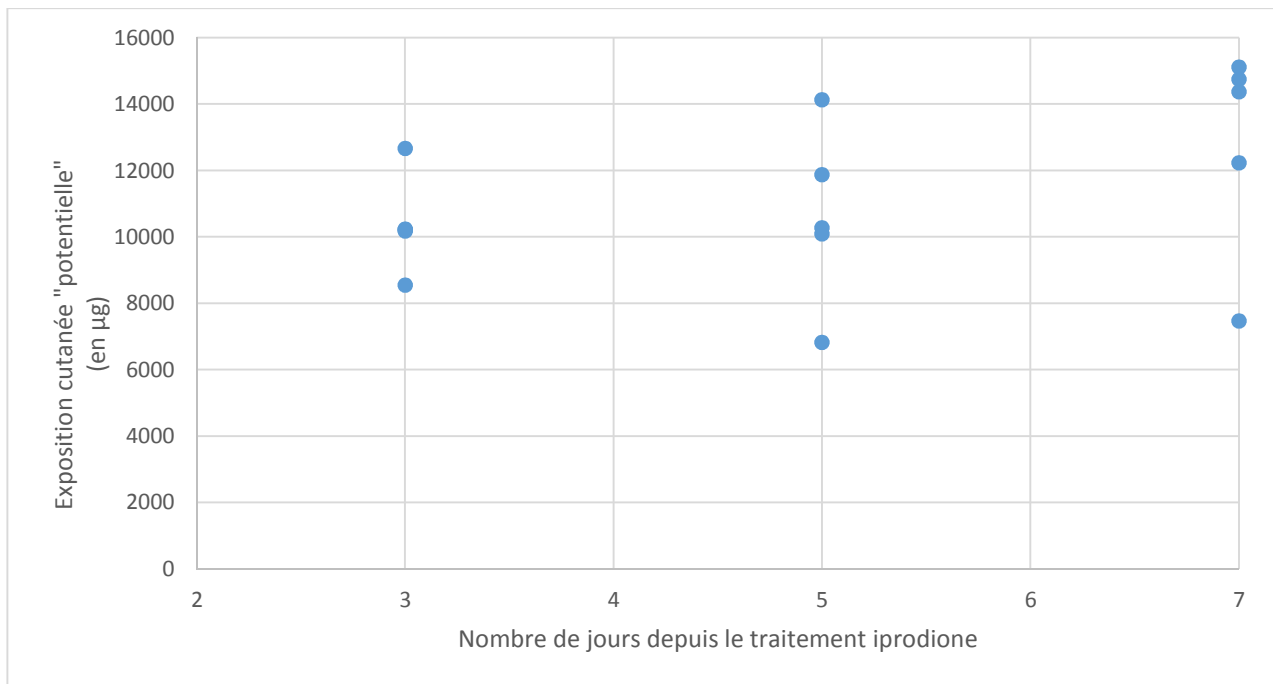
L'étude transmise par les industriels lors de l'appel à contribution et présentée ci-dessous semble être la seule étude conduite en réentrée en France en arboriculture. Les résultats obtenus n'ont pas fait l'objet d'une publication dans une revue à comité de lecture.

#### **Post-application worker exposure study and determination of Transfer Coefficient during harvesting of peaches treated by Rovral Aqua Flo® (Urtizbera, 2002)**

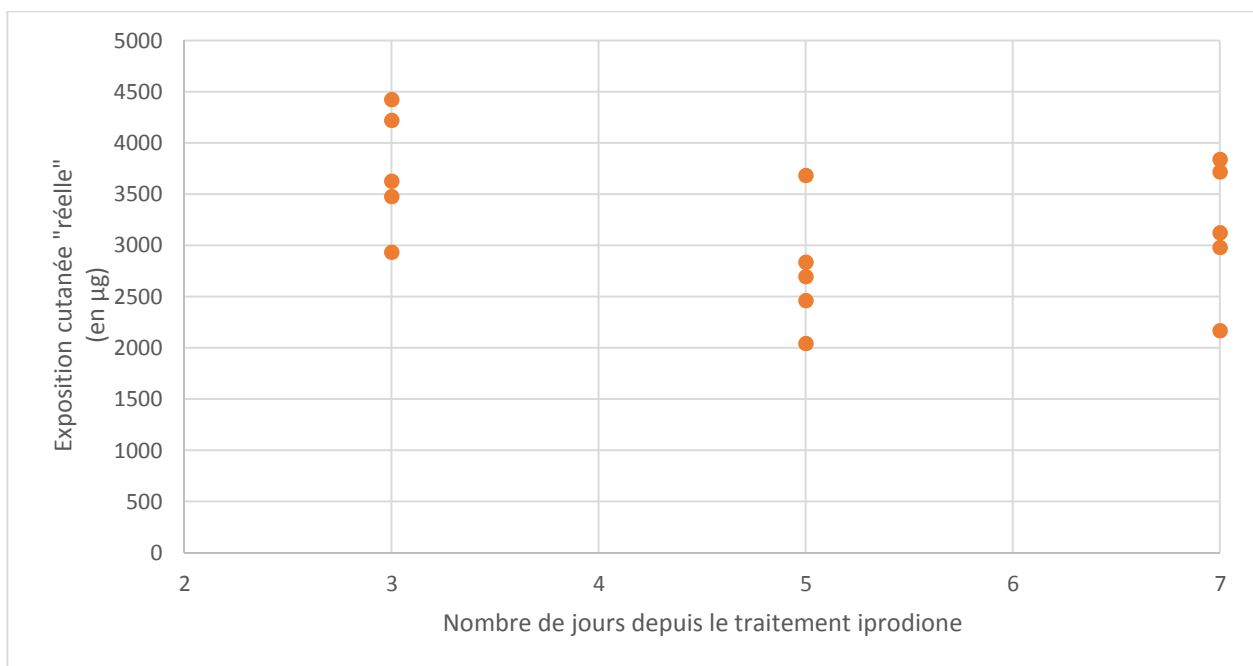
Cette étude, conduite par la société Aventis Crop Science en juin 1998, a été transmise par l'UIPP lors de l'appel à contributions réalisée par l'Anses et présentée comme la seule étude d'exposition en réentrée en arboriculture réalisée dans le cadre de l'homologation en France (dans une seule exploitation d'une commune des Bouches-du-Rhône). Les objectifs étaient de i) mesurer les niveaux d'exposition respiratoire et cutanée au fongicide iprodione lors de la récolte de pêches auprès de 15 travailleurs et ii) de déterminer simultanément les résidus foliaires délogeables (DFR), soit la quantité de produit présent sur le feuillage des végétaux traités après le traitement. Les travailleurs ont été observés une journée complète (fixée à six heures) avec la technique utilisant des combinaisons et des longs sous-vêtements en coton, fournis neufs et lavés par la firme. Ces vêtements ont été utilisés pour estimer l'exposition cutanée potentielle, c'est-à-dire la quantité de produits susceptible de se déposer sur la peau. La technique du lavage de mains (eau + détergent) et d'utilisation de lingettes (compresse + eau + détergent) pour le visage a été utilisée afin de mesurer l'exposition cutanée « réelle », c'est-à-dire la quantité de produit effectivement déposée sur la peau.

De nombreuses informations individuelles sont fournies sur les caractéristiques de la journée de travail (temps de travail...), des individus (sexe - uniquement masculin -, âge, taille, poids...), du traitement à l'iprodione, de la météo (température, hygrométrie, vitesse du vent et ensoleillement), etc.

L'exposition « réelle » par voie cutanée (3 215 µg en moyenne par jour) est 320 fois plus élevée que par voie respiratoire mesurée par prélèvements individuels à l'aide de pompe portable (11 µg en moyenne par jour). Les parties les plus contaminées en exposition potentielle (résidus mesurés sur les vêtements) étaient les membres supérieurs (36 %), le torse (27 %) puis les mains (25 %). Pour l'exposition « réelle », les mains étaient largement majoritaires (85 %). Les cueilleurs ont été observés par groupe de cinq à J+3, J+5 et J+7 après le deuxième traitement iprodione. Les résultats ont été exprimés en quantité totale, puis par heure de travail, par kg de fruits récoltés, par kg de poids corporel et par surface corporelle. Aucun croisement entre les données d'exposition et les caractéristiques collectées n'a été réalisé (on ne trouve par exemple pas d'informations sur le lien entre la contamination et le délai depuis le traitement. La disponibilité dans le rapport des données individuelles d'activité et d'exposition ont permis au GT de rechercher une corrélation entre le délai depuis le dernier traitement et l'exposition cutanée « potentielle », aucune corrélation négative significative n'a été détectée, juste une tendance à une corrélation positive pouvant signifier un niveau d'exposition plus élevé avec un délai plus long après traitement ( $\rho=0,39$  ;  $p=0,14$  ; Figure 1). La même analyse faite sur le lien entre délai et exposition cutanée « réelle » montrait une tendance à une corrélation négative ( $\rho= - 0,34$ ,  $p=0,22$  ; Figure 2).



**Figure 1 : Relation entre exposition cutanée « potentielle » et délai depuis le dernier traitement**



**Figure 2 : Relation entre exposition cutanée « réelle » et délai depuis le dernier traitement**

### 3.2 Analyse de documents complémentaires

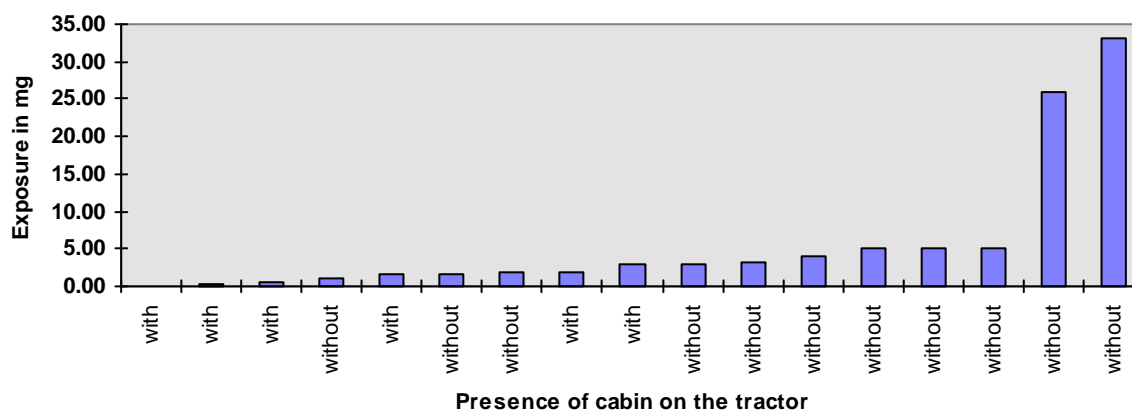
Certains documents complémentaires, collectés dans le cadre de l'appel à contributions, permettent de comprendre comment sont mesurées, dans le cadre de l'évaluation réglementaire des risques, les expositions des opérateurs effectuant les traitements phytopharmaceutiques.

**Study of worker exposure during the application of insecticide products in orchards (Lepetit, 1997)**

Cette étude a été conduite par la société Rhône Poulenc Agro en France en juillet 1996 dans trois zones géographiques (Garonne, Loire et Rhône, deux jours d'observation par site). Les objectifs étaient de mesurer les niveaux d'exposition respiratoire et cutanée « potentielle » et « réelle » à l'insecticide phosalone (fourni gratuitement aux exploitants) en vergers (pommiers à 14 reprises, poiriers à 2 reprises et une seule fois sur pêcheurs) séparément pour les phases de préparation et d'application auprès de 17 personnes (11 salariés et 6 chefs d'exploitations). Les opérateurs ont été observés lors de travaux de réentrée, Le produit commercial pesticide étudié était fourni à l'exploitation, de même que des vêtements de travail neufs et lavés par la firme. Les observations ont été réalisées conformément à une technique préconisée par l'OCDE : port d'une combinaison en coton, d'un chapeau, et de gants pour estimer l'exposition potentielle, et de sous-vêtements en coton pour évaluer l'exposition cutanée réelle du corps.

De nombreuses informations individuelles sont fournies dans le rapport sur les caractéristiques de la journée d'utilisation (temps de travail), des individus (sexe (uniquement masculin), âge, taille, poids...), du traitement au phosalone (type de pulvérisateur, doses, débit...), de la météo (température, hygrométrie, vitesse du vent et ensoleillement), etc.

L'exposition « réelle » par voie cutanée (8 600 µg en moyenne par jour) est 1 700 fois plus élevée que par voie respiratoire (5 µg en moyenne par jour) sur la base des calculs réalisés par les auteurs du rapport. Pendant les phases de préparation, les parties les plus contaminées en exposition « potentielle » étaient les membres inférieurs (34%), les mains (27%), les membres supérieurs (26%), le torse (12%) puis la tête (1%). Pour l'exposition « réelle », les mains étaient largement majoritaires (64%). Les résultats ont été exprimés en quantité totale par jour, puis par phase (préparation), par heure de travail (application), par kilogramme de matière active manipulée (préparation) et par hectare (application). Peu de croisements entre les données d'exposition et les caractéristiques collectées ont été réalisés. Par exemple, en ce qui concerne la protection conférée par la cabine du tracteur, les auteurs rapportent que six opérateurs disposaient d'un tracteur équipé de cabine et 11 n'en disposaient pas, et concluaient à un effet protecteur de la cabine (réduction de l'exposition d'un facteur proche de 10) suite à une simple représentation graphique des données (Figure 3). Ils ont également noté que les cuves de pulvérisateurs ont débordé pour 5 des 17 observations lors d'une ou plusieurs phases de remplissage. Par ailleurs, les auteurs considéraient que les données obtenues étaient suffisamment nombreuses pour réaliser des analyses statistiques, mais sans utiliser aucune donnée statistique dans l'analyse des résultats. Les conclusions finales des auteurs étaient que les phases d'application étaient les principales activités contaminantes, avec une grande variation de contamination entre les opérateurs. Cette variation pouvait être due soit aux incidents techniques soit à l'absence de port d'équipement de protection.



**Figure 3 : Exposition « réelle » pendant la phase d'application (en mg/kg de substance active, chaque barre correspond à un opérateur)**

**A new model for the prediction of agricultural operator exposure during professional application of plant protection products in outdoor crops (Großkopf *et al.*, 2013)****Joint development of a new Agricultural Operator Exposure Model (BfR, 2013)****Draft Guidance on the Assessment of Exposure for Operators, Workers, Residents and Bystanders in Risk Assessment for Plant Protection Products (draft Efsa (2014) p. 17-23 : « operator exposure »)**

Ces documents présentent le nouveau modèle de mesure de l'exposition des opérateurs effectuant les traitements phytopharmaceutiques (AOEM). Il résulte d'une collaboration entre les agences sanitaires française (Anses), anglaise (*Health and Safety Executive*) et allemande (BfR : *Federal Institute for Risk Assessment*) en charge de l'évaluation des risques liés à l'utilisation de produits phytopharmaceutiques dans ces pays et des syndicats représentant les firmes au niveau européen (ECPA) ou allemand (*German Crop*). Ce travail était destiné à établir un nouveau modèle s'appuyant sur des études météorologiques non publiées et conduites exclusivement par l'industrie en Europe entre 1994 et 2009 (Großkopf *et al.*, 2013). Un descriptif des études prises en compte est pour la première fois disponible dans le rapport « Joint development of a new Agricultural Operator Exposure Model » (BfR, 2013) et analysé par le GT.

Après la catégorie de population concernée (ici les opérateurs effectuant la préparation et l'épandage des bouillies phytopharmaceutiques), les éléments pris en compte dans l'évaluation sont i) le type de formulation de la spécialité commerciale (liquide ou solide) puis ii) le type d'usage et donc le type d'application. Ces éléments détermineront le choix du scénario qui comprendra toujours une estimation de l'exposition séparément pour les phases de mélange-chargeement et d'application.

Le *draft* de l'EFSA présente six *scenarii*, deux pour les phases de mélange-chargeement et quatre pour les phases d'application. Ces scenarii s'appuient sur des études de terrain présentées dans le rapport du BfR de 2013 et sont résumées par scénario dans les tableaux 2 à 5.

**1) Mélange-chargeement dans une cuve (LCTM et HCTM) :**

Ce scénario s'appuie sur les données obtenues dans 26 études de terrain présentées dans les tableaux 2 et 3 pour un total de 174 observations.

Éléments pris en compte pour l'estimation : quantité de matière active utilisée en une journée, formulation (liquide ou poudre mouillable), lavage des gants de protection, utilisation de gants de protection, utilisation de masque, utilisation de combinaison.

**2) Mélange-chargeement dans un pulvérisateur à dos (LCHH et HCHH) :**

Ce scénario s'appuie sur les données obtenues dans 9 études de terrain présentées dans les tableaux 4 et 5 pour un total de 94 observations.

Éléments pris en compte pour l'estimation : quantité de matière active utilisée en une journée, utilisation de gants de protection, utilisation de combinaison.

**3) Application vers le sol avec un tracteur (LCTM) :**

Ce scénario s'appuie sur les données obtenues dans 10 études de terrain présentées dans le tableau 2 pour un total de 86 applications.

Éléments pris en compte pour l'estimation : quantité de matière active utilisée en une journée, taille des gouttes de pulvérisation (normales ou anti-dérive), type de pulvérisateur, utilisation de gants de protection, utilisation de combinaison.

**4) Application haute avec un tracteur (HCTM) :**

Ce scénario s'appuie sur les données obtenues dans 16 études de terrain présentées dans le tableau 3 pour un total de 116 applications.

Éléments pris en compte pour l'estimation : quantité de matière active utilisée en une journée, présence de cabine sur le tracteur, utilisation de gants de protection, utilisation de combinaison.

## 5) Application vers le sol avec un pulvérisateur à dos (LCHH) :

Ce scénario s'appuie sur les données obtenues dans quatre études de terrain présentées dans le tableau 4 pour un total de 50 applications.

Éléments pris en compte pour l'estimation : quantité de matière active utilisée en une journée, utilisation de gants de protection, utilisation de combinaison.

## 6) Application haute avec un pulvérisateur à dos (HCHH) :

Ce scénario s'appuie sur les données obtenues dans cinq études de terrain présentées dans le tableau 5 pour un total de 90 applications.

Éléments pris en compte pour l'estimation : quantité de matière active utilisée en une journée, type de culture traitée, utilisation de gants de protection, utilisation de combinaison.

**Tableau 1 : Déterminants pris en compte dans les modèles opérateurs selon la phase**

Déterminants	Préparation	Application
Quantité de produits utilisée	X	X
Formulation	X	
Type de culture		X (haute, dos)
Tracteur ou pulvérisateur à dos	X	X
Type d'application (haute/basse)		X
Port de gants	X	X
Port de combinaison	X	X
Port de masque	X (tracteur)	
Buses anti-dérives		X (basse, tracteur)
Cabine		X (haute, tracteur)

**Tableau 2 : Cultures basses avec tracteurs (Low Crop Tractor Mounted : 10 études, 5 pays, 6 cultures, 96 préparations, 86 applications)**

Culture (scenario)	Pays	Année d'observation	N Observations Préparations	Type de produit *(Formulation de la spécialité commerciale)	N Observations Applications
Maïs (LCTM3)	France/Suisse	1994	10	H (Liquide SC)	Aucune
Maïs (LCTM1)	Allemagne	Avril/mai 2000	7	H (granulés)	7
Pommes de terre (LCTM2)	Grande-Bretagne	Août 1999	15	F (Liquide SC)	15
Blé d'hiver (LCTM4)	Grande-Bretagne	1994	4	H (Liquide EC)	4
Blé d'hiver (LCTM8)	Grande-Bretagne	1997-1998	10	H (Liquide EC)	10
Blé-orge (LCTM9)	Nord France	1997	16	H (liquide SC)	16

Culture (scenario)	Pays	Année d'observation	N Observations Préparations	Type de produit *(Formulation de la spécialité commerciale)	N Observations Applications
Céréales (LCTM5)	Allemagne	Sept/oct 2004	12	H (Liquide EC)	12
Céréales (LCTM7)	Allemagne	2005	5	F (liquide EC)	5
Céréales (LCTM10)	Allemagne	Mai-juin 2006	7	H (Liquide EC)	7
Viticulture (LCTM6)	Sud France	?	10	H (granulés)	10

\* I : insecticide, F : Fongicide, H : herbicide

**Tableau 3 : Cultures hautes avec tracteurs (High Crop Tractor Mounted : 16 études, 5 pays, 2 cultures, 78 préparations, 106 applications)**

Culture (scenario)	Pays	Année d'observation	N Observations Préparations	Type de produit (Formulation de la spécialité commerciale*)	N Observations Applications
Arboriculture fruits ? (HCTM2)	Hollande	Juillet 2008	15	F (liquide SC)	15
Arboriculture pommiers (HCTM1)	Italie	Juillet 2002	10	I (liquide SC)	10
Arboriculture pommiers ? (HCTM6)	France	Juillet/août 1996	17	I (liquide SC)	17
Arboriculture /pommiers (HCTM7)	Hollande/Belgique/ Allemagne	Août 2000	12	F (granulés)	12
Viticulture (HCTM3)	Sud France	Août 2001	12	I (liquide SC)	12
Viticulture (HCTM4)	France	1995	aucune	F (liquide EC)	12
Viticulture (HCTM5)	Allemagne	Juillet 2002	12	F (granulés)	12
Viticulture (HCTM8)	France	Juin 2005	aucune	F (granulés)	16

\* I : insecticide, F : Fongicide, H : herbicide

**Tableau 4 : Cultures basses avec pulvérisateurs à dos (Low Crop Hand Held Knapsack : 4 études, 3 pays, 2 cultures, 50 préparations, 50 applications)\***

Culture (scenario)	Pays	Année d'observation	N Observations Préparations	Type de produit (Formulation de la spécialité commerciale)	N Observations Applications
Viticulture (LCHH1)	France	2000	10	H (granulés)	10
Chaumes	Grande- Bretagne	Octobre 1994	10	H (liquide SC)	10
Viticulture (LCHH3)	Portugal	Mars 2002	15	H (liquide EC)	15
Viticulture (LCHH4)	Portugal	Mars 2003	15	H (liquide EC)	15

\* I : insecticide, F : Fongicide, H : herbicide

**Tableau 5 : Cultures hautes avec pulvérisateurs à dos (High Crop Hand Held Knapsack : 5 études, 3 pays, 3 cultures, 44 préparations, 90 applications)**

Culture (scenario)	Pays	Année d'observation	N Observations Préparations	Type de produit (Formulation de la spécialité commerciale)*	N Observations Applications
Citronniers (HCHH3)	Espagne	Juillet 2002	10	I (WP)	20
Citronniers (HCHH2)	Espagne	Août 2001	10	I (WP)	20
Oliviers (HCHH4)	Espagne	Juillet 2002	12	I (WP)	24
Oliviers (HCHH5)	Italie	Septembre 2001	aucune	I (liquide EC)	14
Viticulture (HCHH1)	Grèce	Mai-Juin 2001	12	I (liquide SC)	12

\* I : insecticide, F : Fongicide, H : herbicide



## 4 Discussion

Il s'agit dans cette partie, à partir des éléments de description et d'analyse présentés dans la partie 3 sur les résultats, de répondre aux quatre objectifs formulés en introduction : identifier la présence de mesures d'exposition, identifier les situations d'exposition qui font l'objet d'une évaluation dans le cadre de l'homologation, identifier les déterminants de l'exposition pris en compte dans le cadre de l'homologation, mettre en perspective ces données avec celles produites par les autres sources d'information sur la question des expositions des travailleurs agricoles aux pesticides. La discussion est dans un premier temps construite sur la base des études de cas « réentrée en arboriculture » et « élevage ovin ». Elle est ensuite étendue à d'autres situations d'exposition.

### 4.1 Discussion sur la base des études de cas

#### 4.1.1 Données sur les niveaux d'exposition utilisées dans la procédure d'homologation

Très peu de données d'exposition des travailleurs de l'agriculture ont pu être identifiées au travers de l'analyse des documents réglementairement pertinents pour l'évaluation des expositions aux pesticides lors de la réentrée en arboriculture et dans l'élevage ovin.

##### 4.1.1.1 Données originales produites dans le cadre de la procédure

Compte tenu de leur caractère itératif, les procédures réglementaires d'évaluation des expositions des travailleurs agricoles aux pesticides n'exigent du pétitionnaire qu'il produise des données originales d'exposition qu'en dernier recours, dans le cas où l'estimation des niveaux d'exposition sur la base des valeurs par défaut déterminées par les modèles, éventuellement modulées en fonction du port d'équipements de protection, conduit à un dépassement de la valeur jugée acceptable, sur la base des données toxicologiques de la substance. Dans l'ensemble des dossiers de produits à usages phytopharmaceutiques, biocides et vétérinaires retenus pour documenter nos deux études de cas, qui représentent donc un échantillon restreint par rapport à l'ensemble des dossiers, le pétitionnaire n'a en pratique jamais été contraint de produire de telles données originales.

L'appel à contributions a néanmoins permis d'obtenir auprès des industriels un rapport d'étude réalisée en France pour la documentation des expositions en réentrée en arboriculture, qui n'a pas donné lieu à une publication scientifique.

##### 4.1.1.2 Données utilisées par la procédure

La procédure d'homologation utilise donc le plus souvent des données d'exposition disponibles, incluses dans les modèles (biocides et produits phytopharmaceutiques). Pour les principaux modèles existants, nous n'avons pas été en mesure d'identifier avec précision les études ayant permis leur construction. Ceci s'explique par le fait qu'un grand nombre de ces études n'est pas dans le domaine public, mais reste la propriété des firmes qui les ont produites lors de la procédure d'homologation des substances et des produits. Il est affirmé dans le dernier document-guide de l'Efsa que les données incluses dans les modèles pourront à l'avenir être publiquement consultées, mais la démarche pour l'accès à ces données n'est pas clairement explicitée. Aussi, à ce jour, les données d'exposition utilisées pour l'homologation dans le cadre de l'évaluation de l'exposition des travailleurs (au sens de la réglementation) en arboriculture ne sont pas identifiées et les études les ayant produites n'ont pas été soumises à une validation scientifique. Il convient également de préciser que, fréquemment, la démarche d'homologation ne conduit pas à estimer les expositions de manière exacte pour une situation donnée, mais utilise des estimations s'appuyant sur des situations analogues ou jugées plus défavorables, qualifiées de « pire-cas ». À



titre d'exemple, concernant la réentrée en arboriculture, lorsqu'un arbre fruitier n'est pas documenté (absence de données d'exposition disponibles), les données d'exposition utilisées seront celles d'un autre type d'arbre pour lequel les expositions des travailleurs sont *a priori* jugées plus élevées.

#### 4.1.1.3 Données non utilisées par la procédure

Les études de cas conduites sur les expositions des travailleurs lors de la réentrée en arboriculture et dans l'élevage ovin, ainsi que le travail préliminaire d'extension à la littérature métrologique internationale, ont permis d'identifier des données d'exposition publiées dans des revues académiques à comité de lecture qui n'apparaissent pas dans les documents-guides étudiés ici.

##### 4.1.1.3.1 *Données concernant les expositions lors de la réentrée en arboriculture*

L'étude de cas sur la réentrée en arboriculture a identifié 22 publications documentant les expositions aux pesticides dans différentes tâches (Volume 4) et pour différents types d'arbres (pommiers, pêchers, agrumes). Quatorze d'entre elles concernent des mesures de contamination externe, six des mesures de contamination interne, et deux des mesures de résidus foliaires délogeables. Parmi ces 22 études métrologiques internationales identifiées par la recherche bibliographique dans notre étude de cas sur l'exposition en réentrée en arboriculture, seules 5 étaient prises en compte dans la synthèse bibliographique menée par l'autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa, 2014). Il est possible que ces cinq études aient été retenues dans l'élaboration des modèles d'homologation, mais nous ne disposons pas d'éléments pour l'affirmer. Le rapport Efsa souligne bien le manque d'études dans le secteur de l'arboriculture, et mentionne que le groupement des fabricants de pesticides américains (*US Agricultural Re-Entry Task Force* ou ARTF) dispose de davantage de données. Ainsi, environ 45 études additionnelles seraient utilisées dans les procédures d'homologation américaines, mais nous ne savons pas de quelle manière elles ont ou non été intégrées par les autorités réglementaires européennes.

##### 4.1.1.3.2 *Données concernant les expositions en élevage ovin*

L'étude de cas sur les ovins n'a identifié, au niveau international, que quatre publications documentant les expositions des éleveurs de moutons aux traitements antiparasitaires (*cf.* section 3.1.2.3). L'une d'entre elles, réalisée en Australie lors de la tonte de moutons, semble avoir été utilisée dans le cadre de la procédure d'homologation des produits vétérinaires.

#### 4.1.2 **Situations d'exposition prises en compte dans la procédure d'homologation (réentrée en arboriculture et élevage ovin)**

Seules les procédures d'homologation des produits phytopharmaceutiques et des biocides s'appuient explicitement sur la notion de « scénario » qui correspond à une situation d'exposition considérée comme générique permettant de « couvrir » des situations diverses se rapprochant de celle qui est effectivement documentée par des études d'exposition (par exemple : cultures de même hauteur, ou matériel de pulvérisation comparable). Ces *scenarii* prennent généralement en compte une culture/un élevage donné(e) et une tâche donnée. Nous avons examiné des dossiers correspondant aux deux activités agricoles relatives à nos études de cas : expositions en arboriculture lors de la réentrée et expositions en élevage ovin lors de traitements des animaux et des bâtiments.

##### 4.1.2.1 Situations d'exposition lors de la réentrée en arboriculture

Les documents-guides pour l'évaluation des expositions aux produits phytopharmaceutiques lors de la réentrée dans les parcelles traitées (Efsa, 2014 ; Van Hemmen *et al.*, 2002) distinguent les situations de réentrée en fonction des cultures considérées. Une distinction est faite entre les cultures dites extérieures et les cultures intérieures (sous serres) ainsi qu'entre celles qui

nécessitent une récolte régulière ou occasionnelle (ex : pommes, poires, raisins, olives, etc.) et celles qui ne donnent pas lieu à une récolte (ex : entretien des terrains de golf, culture de conifères). Ne sont décrites ici que les situations relatives aux tâches de réentrée en cultures d'arbres fruitiers.

Les observations qui suivent reposent sur la manière dont l'évaluation réglementaire des risques envisage l'exposition lors de la réentrée dans les parcelles sur lesquelles sont cultivés des arbres fruitiers. L'examen des dossiers sélectionnés a mis en évidence un postulat selon lequel l'estimation de l'exposition au cours de la réentrée en arboriculture se limitait aux contacts avec la culture traitée. Aucune information n'est disponible sur l'estimation de scénarios d'exposition qui ne comportent pas de contact direct avec le végétal (ex. : tri mécanisé, emballage, etc.). Il est bien mentionné en page 11 du document (5.1) de l'Efsa que l'approche par étapes de l'estimation du risque est proposée, par exemple si les conditions d'utilisation sont appropriées à l'exposition en cas de réentrée (« *if use conditions are relevant to re-entry exposure* »), mais la pertinence des conditions d'utilisation n'est définie à aucun endroit (ex. : conditions décrivant une approche nécessaire ou non pertinente). Pourtant le document-guide du modèle EUROPOEM (Van Hemmen *et al.*, 2002) précisait que de nombreuses tâches pouvaient être à l'origine d'expositions, sans qu'il y ait nécessairement un contact direct avec la culture. Ce document mentionnait la nécessité de revenir dans des zones traitées relativement « peu de temps » après un traitement pesticide pour diverses activités sur les parcelles (plantation, irrigation, travail du sol) et/ou au contact des végétaux après récolte (emballage, tri, conditionnement...). L'étude de cas réalisée par le GT sur les expositions des travailleurs de l'agriculture lors de la réentrée en arboriculture confirme cette grande variété des tâches de réentrée. En 2014, le *draft* de l'Efsa (2014) précise pourtant la définition de l'exposition des travailleurs en la limitant aux seules tâches en contact avec la culture. Sans distinction des cultures, il définit les activités de réentrée comme les tâches effectuées dans une parcelle après l'application d'un traitement, à savoir les activités de cueillette (« *search/reach/pick* »), d'effeuillage, d'attache (« *leaf pulling and tying* »), de récolte, de coupe, de tri, d'assemblage, de transport (« *cut, sort, bundle, carry* »), de maintenance, d'inspection et d'irrigation. Il considère que l'exposition lors de tâches au seul contact du sol est négligeable. Il ne précise pas comment doivent être calculées les expositions lors de l'ensemble des autres tâches réalisées après traitement.

La consultation des dossiers nous a également permis d'identifier que des différences dans l'évaluation pouvaient exister en fonction de la nature des pesticides. Ainsi l'exposition lors de la réentrée en arboriculture n'est pas prise en considération après un traitement herbicide au motif qu'il n'existe pas de tâche réalisée au contact des arbres dans la période de réalisation de ces traitements. La justification de cette exclusion n'apparaît pas clairement dans les documents-guides. Nous n'avons identifié dans ces documents ni de recommandations concernant de grandes catégories de pesticides (herbicides, fongicides, insecticides), ni de consignes relatives aux périodes de réalisation des tâches.

Par ailleurs, la lecture des dossiers d'homologation, ainsi que celle des documents-guides ne nous permet pas de comprendre la manière dont la hiérarchie entre les tâches (récolte, éclaircissage, étayage, taille...) a été établie et nous n'avons pas identifié les données d'exposition permettant de préciser la situation la plus exposante.

#### 4.1.2.2 Situations d'exposition en élevage ovin

Les deux documents-guides consultés dans le cadre de l'étude de cas sur l'élevage ovin se présentent très différemment. Le premier, sur les médicaments vétérinaires, fournit les principes généraux et les règles de construction des *scenarii* d'exposition, mais ne les répertorie pas. Pour éclairer la démarche qui doit être suivie par les pétitionnaires pour construire des *scenarii*, deux exemples sont fournis en annexe, l'un concernant l'administration d'un anti-parasitaire externe en poudre à un cheval dans une écurie (ou cour d'écurie), le second concernant l'administration par voie orale d'un comprimé d'anti-inflammatoire à un chien par un non-professionnel à son domicile.

Ce document ne liste donc aucunement des *scenarii* de référence qui couvriraient les principales situations d'utilisation de médicaments vétérinaires en agriculture.

Le second, sur les produits biocides, est organisé en fonction du type de produits. Des *scenarii* spécifiques de l'agriculture sont essentiellement listés pour le Type 3 (produits biocides pour l'hygiène vétérinaire). Ils concernent notamment les bains de pieds pour les animaux, la désinfection du matériel agricole, la désinfection du pis des vaches, le traitement des lieux d'écloserie des œufs, les bâtiments hébergeant les animaux. En revanche, le traitement des zones où sont alimentés les animaux, ou celui des mains des travailleurs sont traités dans d'autres rubriques (respectivement Type 4 pour la première situation et Type 1 pour la seconde). Ainsi, certaines situations d'exposition aux biocides en agriculture sont mentionnées dans ce document-guide, mais de manière éparse et sans intention d'en couvrir l'exhaustivité ou de répertorier les plus fréquentes.

Dans l'étude de cas sur les ovins, très peu de dossiers de médicaments vétérinaires ou de biocides ont pu être examinés. Ceci s'explique en partie par le caractère ancien de certaines spécialités de médicaments vétérinaires, mis sur le marché à une période où l'autorisation était basée sur moins de données. Par ailleurs, pour les biocides, la procédure de mise sur le marché n'a à ce jour concerné qu'un nombre limité de produits. C'est pourquoi la lecture des dossiers n'a pas pu donner une idée précise de l'éventail des situations d'exposition pouvant être rencontrées avec ces produits et devant être examinées lors de la mise sur le marché. Néanmoins la lecture a révélé une diversité de méthodes pour l'évaluation des expositions, reflétant l'absence de recommandations précises pour chaque usage/scénario d'exposition dans les documents-guides correspondants.

#### 4.1.3 Déterminants des expositions pris en compte dans la procédure d'homologation (réentrée en arboriculture et élevage ovin)

##### 4.1.3.1 Déterminants de l'exposition lors de la réentrée en arboriculture

###### 4.1.3.1.1 *Les paramètres retenus pour mesurer l'exposition*

Dans le cadre de l'homologation des produits phytopharmaceutiques, l'exposition en réentrée est calculée sur la base de deux formules spécifiées dans le rapport d'EUROPOEM (Van Hemmen *et al.*, 2002) et tient compte de peu de paramètres, soit les résidus foliaires délogeables (DFR), le coefficient de transfert (CT) et la durée de la tâche (T) pour l'exposition cutanée, et de la quantité de substance active à l'hectare et du niveau de contamination par tâche pour l'exposition par les voies respiratoires. Il n'existe cependant aucune information quant à l'origine de ces équations ou sur les données de terrain sur lesquelles elles s'appuient, et sur la fraction de la contamination cutanée que ce modèle permet de prédire (valeur du coefficient de corrélation). Ainsi, si aucune donnée d'exposition n'est disponible, le DFR sera calculé à partir de la quantité appliquée et/ou des données sur des extrapolations/approximations des DFR, mais une base de données sur les coefficients de transfert restera nécessaire. De même, si aucune information n'est disponible sur le degré de dissipation, il est admis qu'il n'y en a pas et le DFR0 (c'est-à-dire le niveau de résidus foliaires délogeables le jour même du traitement, soit J0) est utilisé.

D'autres paramètres déterminant le niveau d'exposition lors de la réentrée en arboriculture sont évoqués dans les études académiques mais ne sont pas pris en considération lors de l'homologation. C'est notamment le cas du nombre de fruits récoltés (qui, dans deux études, est plus fortement associé à la contamination que la durée de la tâche (Fenske *et al.*, 1989 ; Nigg *et al.*, 1984)), des outils utilisés pour réaliser les tâches (perches pour décrocher les fruits par exemple (Wicker *et al.*, 1979)), du type de formulation utilisé lors de l'application (les poudres apparaissant dans une étude plus contaminantes lors de la réentrée (Wolfe *et al.*, 1975)), ou encore des conditions météorologiques et en particulier de la température, des précipitations cumulées et de l'hygrométrie au niveau des feuilles (différences de contamination entre la Floride

et la Californie attribuées aux conditions climatiques et à l'empoussièrement des vergers par Nigg *et al.* (1984)).

Aucune des études existantes n'a apprécié la contamination par voie orale lors des phases de réentrée. La pertinence de la prise en compte de cette voie mériterait d'être étudiée par des études de terrain, d'une part en raison des possibilités de contamination par des contacts mains/bouche (tabagisme, alimentation, gestes involontaires en cours de tâche), d'autre part en raison de la possibilité de consommation des fruits au cours des récoltes.

Par ailleurs, les tâches de réentrée sont fréquemment réalisées par des personnes également en charge des traitements, ou résidant à proximité des zones traitées. Aussi le cumul des diverses situations d'exposition mériterait une attention particulière dans le processus d'évaluation.

#### 4.1.3.1.2 Le calcul des résidus foliaires délogeables

Un protocole pour mesurer les résidus foliaires délogeables (DFR) a été mis au point par le regroupement des fabricants de pesticides en Amérique du Nord, soit l'*Agricultural Re-entry Task Force* (ARTF) (<http://www.exposuretf.com/Home/tabid/54/Default.aspx>). Il n'a pas été possible d'accéder à des informations précises ni sur les études menées par cette entreprise concernant les expositions en réentrée, ni sur la base de données dont ils disposent (nombre d'observations, stratégies de prélèvements, méthodes d'analyse...). L'accessibilité de ces données apparaît même limitée pour les évaluateurs (la Direction des produits réglementés de l'Anses elle-même ne semble pas en disposer). Il s'agit *a priori* de mesures de résidus délogeables réalisées dans le contexte nord-américain. Compte tenu de l'impossibilité d'accéder aux données originales, il n'est pas possible de juger de la pertinence de ces données pour le contexte européen, et notamment de savoir de quelle manière certaines conditions comme les particularités climatiques, les types d'arbres considérés, le mode de conduite des cultures, ou les caractéristiques des exploitations sont prises en compte. La comparaison des deux documents-guides (2002 et 2014) semble montrer qu'aucune nouvelle donnée n'a été prise en compte dans l'intervalle concernant les résidus foliaires délogeables, alors que le document de 2002 encourageait fortement à la production de nouvelles données pour conforter les paramètres utilisés dans les modèles. Cet état de fait est d'autant plus regrettable que les données disponibles dans la littérature académique sur les DFR en arboriculture ne convergent que partiellement avec celles qui sont utilisées dans les documents-guides. Dans ces études, les valeurs des résidus foliaires délogeables varient entre 1 et 6  $\mu\text{g}/\text{m}^2$ , cinq d'entre elles dépassant la valeur de 3  $\mu\text{g}/\text{m}^2$  utilisée par défaut dans les modèles d'évaluation de risque.

De nombreuses questions méthodologiques se posent donc concernant les valeurs de résidus à utiliser pour les calculs d'exposition des travailleurs. Ainsi, le document-guide précise que la dissipation des résidus pourra être prise en compte pour corriger les valeurs estimées sans que, ni la manière de procéder à cette correction ne soit explicitée, ni les situations où cela doit être envisagé. De même, un « facteur d'application multiple » a été introduit dans le document-guide de 2014 pour tenir compte d'une « majoration » des résidus sur le feuillage lorsque le même produit est appliqué à répétition au cours d'une saison. Cela permet donc de corriger les valeurs d'exposition en prenant en compte l'ensemble des traitements de la saison, mais la manière dont les corrections doivent être effectuées n'est pas clairement présentée dans le document. Des facteurs de correction sont proposés sans justification claire (Tableau 12). Le document laisse comprendre qu'une demi-vie de 30 jours doit être prise en considération par défaut mais une annexe du document mentionne que la demi-vie de certaines substances dépasse 30 jours. Enfin, dans le calcul des DFR, la seule variable prise en compte du point de vue du végétal est la surface du feuillage. Or, d'autres critères, liés par exemple au caractère lisse ou rugueux, voire « collant » du feuillage, à son orientation (vers le bas ou vers le haut), qui pourraient influencer sur la quantité potentielle de produit susceptible de rester en contact avec la feuille ne sont toutefois pas pris en considération. De manière générale, les données produites par la littérature académique sur les DFR en arboriculture invitent à la prudence dans le calcul des DFR. Dans ces études, le délai depuis le traitement n'est ainsi pas systématiquement corrélé au niveau de résidus.

#### 4.1.3.1.3 Le calcul des coefficients de transfert

Il est écrit dans le document de l'Efsa (2014) que le transfert des résidus est déterminé par la nature et la durée de l'activité. Ce postulat mériterait d'être précisé et documenté, notamment en intégrant le rôle de certains déterminants potentiels, susceptibles d'influencer le transfert des résidus du végétal vers le travailleur, par exemple les conditions météorologiques (humidité, vent...), mais aussi le rythme de travail, l'espace entre les rangs de la culture, la formulation, etc. D'après les études académiques identifiées par la recherche bibliographique réalisée dans l'étude de cas, il n'est pas possible de préciser de manière définitive quelle tâche était associée à la plus forte contamination.

De manière générale, chaque surface corporelle semble avoir la même valeur quant au calcul des coefficients de transfert. Cette hypothèse peut se discuter : des valeurs très différentes d'absorption cutanée existent en fonction des zones du corps et en fonction de l'état de la peau. Il serait notamment important de prendre en compte que les mains de travailleurs sont fréquemment abîmées ou entaillées, ce qui constitue un facteur qui majore l'absorption.

Si on se réfère au Tableau 13 du document de l'Efsa (2014) (p. 26-27) qui présente des coefficients de transfert, on comprend qu'il pourrait être envisagé que le travailleur porte des gants et une combinaison intégrale lors de la réentrée dans les parcelles traitées. Cette situation, très éloignée des pratiques de terrain, ne semble pas devoir être évoquée. Elle conduit à des calculs d'exposition totalement décalés par rapport à la réalité du terrain. D'après les données de l'étude Pestexpo vigne, conduite en Aquitaine entre 2002 et 2007, seuls 10 des 37 travailleurs réalisant des tâches de réentrée (hors vendanges) portaient des gants, qui plus est des gants de manutention destinés à se protéger des blessures 75 % étaient en T-shirt et la moitié en shorts (Baldi *et al.*, 2014).

#### 4.1.3.2 Déterminants de l'exposition en élevage ovin lors des traitements

Le seul document-guide donnant des indications sur la méthode d'évaluation de l'exposition (EMA, 2010) reste très général et n'expose que les grands principes de l'évaluation, sans proposer ni de modèle ni de valeurs par défaut. C'est aux pétitionnaires de proposer une méthode d'évaluation et aux évaluateurs d'examiner cette proposition. Aussi, sur la seule base des sept dossiers consultés, une diversité des méthodes d'évaluation a pu être observée.

Dans cette diversité, les déterminants de l'exposition considérés se résument à :

- la quantité de produit administré,
- la quantité de résidus de médicaments vétérinaires dans la laine des moutons,
- le transfert de la laine d'un animal à un travailleur le manipulant, pour la tonte par exemple,
- la quantité de produit régurgitée par un animal, lors de l'administration d'un soluté buvable,
- la quantité de produit que le manipulateur peut s'injecter accidentellement.

Les études d'exposition conduites en élevage ovin sont très peu nombreuses, aucune étude ne semble avoir été produite par les industriels afin de proposer des modèles d'exposition. Ainsi, parmi les quatre études académiques repérées lors de l'étude de cas sur l'élevage ovin, deux portaient de manière transversale sur des niveaux de métabolites ou de marqueurs d'effets identifiés chez les éleveurs (métabolites urinaires d'organophosphorés et activité acétylcholinestérasique sanguine pour l'une et organochlorés pour la seconde). Elles tentaient d'identifier des déterminants de ces expositions, tels que le délai depuis le traitement, la quantité de substance active manipulée, le nombre de moutons trempés, les pratiques ou encore la perception des expositions par l'éleveur, mais leurs tailles limitées (24 et 30 personnes suivies) ne permettaient pas de conclusion définitive. Les deux autres études (une conduite au Royaume-Uni et l'autre en Australie) proposaient de quantifier les expositions des éleveurs à partir de scores ou d'algorithmes. La première (Buchanan *et al.*, 2001), à partir d'observations (60 travailleurs)



détaillées de tâches réalisées par les éleveurs, visait à estimer les expositions sur l'ensemble d'une carrière en intégrant la durée du travail et ses caractéristiques instantanées. Plus précisément, il s'agissait de décomposer le travail de traitement des moutons en trois principales activités (« aider », « diriger », « plonger » les moutons) et pour chacune d'elles de caractériser les circonstances exposantes i) manipulation de produit concentré, ii) éclaboussures par l'eau du bain, iii) expositions indirectes par ingestion (boire, manger, fumer), en prenant en compte le port des gants. Cette démarche, développée à des fins épidémiologiques, a permis d'identifier des déterminants de l'exposition tels que les différentes tâches, la taille du troupeau (influençant le nombre de manipulations du produit concentré), le type de bains (notamment forme de baignoire). Les scores établis de cette manière ont été comparés aux niveaux de métabolites urinaires. La seconde publication (Villiere, 2001) visait à modéliser les expositions par contact avec la laine des animaux, notamment lors de la tonte en vue de la mise sur le marché des substances. Les déterminants de l'exposition identifiés étaient peu nombreux (les pratiques, le niveau de résidus, et l'absorption percutanée du produit) et étaient similaires à ceux utilisés pour les expositions après réentrée dans les cultures. Les conclusions issues de ces rares études de terrain n'ont pas été utilisées à des fins de construction de modèles utilisables pour l'estimation de l'exposition aux médicaments vétérinaires.

Pour les biocides utilisés en agriculture, ni l'origine des valeurs d'exposition retenues, ni la justification des facteurs d'abattement de l'exposition conférés aux EPI ne sont indiquées dans les documents consultés. L'accès aux données d'origine n'a pas été possible.

## 4.2 Extension de la discussion au-delà de la réentrée et de l'élevage ovin

Les situations d'expositions aux pesticides prises en compte dans le cadre de l'homologation sont beaucoup plus nombreuses que celles abordées dans le cadre des deux études de cas, notamment pour ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques. Il a semblé intéressant au groupe de travail de les résumer ci-après afin de fournir une vision plus complète des situations/déterminants pris en considération par la réglementation. *A priori*, peu d'études sont générées dans le cadre de l'évaluation des expositions lors de soumissions de dossiers par des pétitionnaires. On peut toutefois supposer qu'au moins une partie de la trentaine d'études conduites en Europe chez des opérateurs et prises en compte dans le nouveau modèle AOEM aient été générées dans le cadre de l'homologation.

### 4.2.1 Niveau d'exposition aux pesticides

#### 4.2.1.1 Données utilisées par la procédure

##### 4.2.1.1.1 Réentrée au contact de cultures

Comme évoqué précédemment, les données de terrain générées pour l'élaboration des valeurs de référence ne sont accessibles ni à la communauté scientifique ni aux évaluateurs.

##### 4.2.1.1.2 Utilisation de produits phytopharmaceutiques

A la suite du document-guide Efsa (2014), la procédure d'homologation concernant les opérateurs utilisera les données issues d'une trentaine d'études de terrain conduites en Europe exclusivement par l'industrie entre 1994 et 2008 (Tableau 2, Tableau 3, Tableau 4, Tableau 5). Une partie des données individuelles sont disponibles mais les caractéristiques de sélection des lieux d'observation, de la représentativité des exploitations et des travailleurs observés ne sont ni documentées ni discutées. Ces études portent toutes sur des effectifs d'individus très limités (entre 4 et 24).

#### 4.2.1.2 Données non utilisées par la procédure

Les études retenues pour le nouveau modèle sont exclusivement des études produites par l'industrie, non publiées dans des revues à comité de lecture même si la présentation générale des études (Großkopf *et al.*, 2013) a été publiée dans une revue non référencée dans les bases de données scientifiques. L'extension de la revue de la littérature à l'international (*cf.* chapitre 4 du volume central) a montré, comme pour les études de cas, que des publications existaient pour documenter les niveaux d'exposition des utilisateurs de pesticides en agriculture. Ainsi, plus de 70 études en champs ont été identifiées couvrant aussi bien l'arboriculture (18 études), les céréales (8 études), le maraîchage (8 études), les cultures sous serres (25 études), la viticulture (5 études)... Par ailleurs, le projet « Browse », conduit à la demande de la Commission européenne, a identifié 145 études de mesures chez des utilisateurs (Spaan *et al.*, 2011). Dans l'ensemble, ces études portent sur des effectifs de personnes exposées plus élevés que ceux retenus dans le cadre de l'homologation.

### 4.2.2 Situations d'expositions prises en considération

#### 4.2.2.1 Lors de situations de travail n'incluant pas l'utilisation de pesticides (hors réentrée en arboriculture)

L'arboriculture fait partie des vingt-et-une cultures considérées dans le cadre de l'homologation européenne pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs. Ces cultures sont les suivantes : baies et autres petits fruits (bas), fruits de ronces, céréales, agrumes, légumes-fruits, gazons des terrains de golf et autres pelouses de sport, prairies et pelouses, vignes, houblons, légumes-feuilles et herbes aromatiques, légumineuses, fruits oléagineux (cultures élevées), oléagineux, plantes décoratives, fruits à pépins, légumes-racines et tubercules, fruits à noyaux, noix, et sols nus (incluant les cultures basses) (Efsa, 2014). Pour appréhender les niveaux d'exposition lors de la réentrée, ces cultures sont regroupées en sept catégories dont une comprend les arbres fruitiers :

- Légumes : crucifères, légumes-fruits, légumes-feuilles et herbes aromatiques, légumineuses, légumes à bulbe ;
- Arbres fruitiers : agrumes, fruits de ronces, fruits à noyau, fruits à pépins et noix ;
- Vignes ;
- Fraisiers : baies et autres petits fruits (bas) ;
- Plantes décoratives : ornementales et pépinières ;
- Gazons des terrains de golf et autres pelouses de sport ;
- Générales : céréales, prairies et pelouses, houblons, oléagineux, légumes-racines et tubercules, betteraves à sucre, etc.

La lecture des documents-guides pour l'évaluation des expositions aux produits phytopharmaceutiques lors de la réentrée dans les parcelles traitées (Efsa, 2014 ; Van Hemmen *et al.*, 2002) permet d'étendre la discussion au-delà du seul cas de l'arboriculture. Selon les sept groupes de cultures catégorisés par les documents-guides, il existe des différences quant aux activités de réentrée considérées comme importantes pour l'exposition ainsi que pour les principales parties du corps en contact avec la végétation. Le Tableau 6 résume pour les sept groupes de cultures les scénarii spécifiques considérés pour une exposition cutanée potentielle des travailleurs (Efsa, 2014). Ce tableau montre, qu'à l'exception des fraisiers, c'est le corps entier (aucune précision ne permet de savoir si la tête est incluse ou non) et les mains qui sont les parties du corps prises en compte dans l'évaluation. En revanche, pour les tâches concernées par l'évaluation, on relève une certaine incohérence. Dans les définitions et le contexte du document Efsa (2014), toutes les tâches réalisées après le traitement sont considérées, qu'elles nécessitent

ou non une intervention directe sur les cultures, alors que les *scenarii* d'exposition retenus pour les différentes cultures n'incluent pas toutes les activités de réentrée. Les tâches de plantation, de travail du sol ou d'irrigation ne semblent généralement pas prises en compte (à l'exception de l'irrigation dans le groupe des cultures « générales »). Il est juste mentionné dans le document Efsa (2014) qu'aucune exposition conséquente n'était anticipée pour les activités de réentrée avec le contact du sol nu traité et que les activités de plantations dans un sol nu n'étaient pas prises en compte. De même, pour les cultures où le travail est fortement mécanisé, soit le type « cultures générales », il n'est pas envisagé que des pannes mécaniques puissent entraîner des expositions significatives lors de la récolte ou lors de la mise en silo. Les motifs de ces exclusions restent peu clairs : ces tâches sont-elles estimées comme non pertinentes pour l'évaluation car aucune contamination n'est possible ou sont-elles tout de même prises en compte dans l'évaluation ? Il reste que la description des tâches d'importance et des parties du corps principalement exposées ne s'appuie sur aucun référentiel clairement identifié. Enfin, l'ensemble des tâches diverses réalisées sur une exploitation, considérées *a priori* isolément comme peu exposantes, pourraient être envisagées de manière cumulative et représenter des expositions non négligeables.

**Tableau 6 : Les *scenarii* considérés pour une exposition cutanée potentielle selon les sept groupes de cultures (Efsa, 2014)**

Groupe de cultures	Activités	Partie du corps principalement en contact avec la végétation
Légumes	le contact et la cueillette	les mains et le corps
Arbres fruitiers	les activités de cueillette (« <i>search/reach/pick</i> »)	les mains et le corps
Vignes	la récolte et les autres activités comme l'effeuillage et l'attache de la végétation	les mains et le corps
Fraisiers	le contact et la cueillette	les mains et les avant-bras
Plantes décoratives	la coupe, le tri, l'emballage et le transport	les mains et le corps
Gazons des terrains de golf et autres pelouses de sport	l'entretien	les mains et le corps
Générales	inspection et irrigation	les mains et le corps

Pour les voies d'exposition principales lors des activités de réentrée, quelle que soit la culture considérée, c'est la voie cutanée qui est jugée prépondérante dans l'évaluation, mais l'inhalation est aussi prise en compte. La voie orale est présumée négligeable et secondaire à l'exposition cutanée, même si un transfert main-bouche peut se produire. Cette voie pourrait toutefois être sous-estimée dans l'évaluation. Quant aux sources d'exposition, elles sont supposées être le contact avec la végétation (feuilles et fruits, mais aucune précision pour les troncs et les branches), le sol et la poussière potentielle. La contamination du matériel utilisé pour les tâches de réentrée n'est pas prise en compte (ex : sécateurs, ciseaux, ficelles, etc.).

En conséquence, il est difficile d'apporter beaucoup d'éléments sur les situations d'exposition lors de la réentrée dans d'autres cultures que l'arboriculture. Il n'est pas réellement possible d'étendre les situations d'exposition d'une culture à une autre du fait des caractéristiques propres de chacune d'entre elles. Cependant, des interrogations s'imposent quant au peu de données



disponibles sur les niveaux d'exposition lors des activités de réentrée, à la prise en considération de la voie orale, au caractère protecteur du port des vêtements de protection, ainsi que sur le manque de justification et de référentiel concernant les *scenarii* sélectionnés. Ces constats conduisent à se demander si la prise en compte par les document-guides de données publiées dans la littérature académique ne pourrait pas améliorer la qualité des modèles d'évaluation du risque proposés, notamment à travers une vision élargie des situations d'exposition.

D'autres situations de travail en agriculture (hors utilisation) ont été décrites dans la littérature comme potentiellement exposantes aux pesticides. Par exemple, des chercheurs anglais (Ramwell *et al.*, 2005) ont montré que le simple fait de conduire quelques heures un tracteur ayant servi précédemment à réaliser les traitements entraînait un dépassement de l'AOEL pour certains pesticides (isoproturon, triazoles, chlorothalonil).

#### 4.2.2.2 Lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques

Premièrement, toutes les cultures susceptibles de recevoir des applications de pesticides ne sont pas représentées parmi la trentaine d'études de terrain utilisées dans le modèle AOEM. Pour exemple, le scénario grandes cultures s'appuie sur des études de terrain conduites sur céréales (huit études, une soixantaine d'observations) ou pommes de terre (une étude, 15 observations), aucune étude de terrain n'a été produite sur le colza, le lin, le tournesol, les prairies etc... Les traitements sous serres ainsi que le maraîchage ne sont pas non plus couverts par ces études de terrain. De même, les traitements de semences restent non couverts même si un modèle a été proposé par la France (Seedtropex) mais ce modèle n'a pas été retenu par l'Efsa.

Ensuite, l'évaluation de l'exposition des opérateurs effectuant les traitements est décrite beaucoup plus succinctement que celle des travailleurs en réentrée dans le document de l'Efsa (2014). Il est mentionné que l'estimation de l'exposition pour les activités de préparation (« *mixing/loading* ») est normalement effectuée séparément de celle des activités d'application. Pour l'application, il est mentionné que les nouvelles techniques et les nouvelles pratiques sont prises en compte dans les modèles, mais aucune précision n'est apportée sur ces nouvelles techniques ou pratiques. Les seules techniques d'application rapportées et différenciées sont les véhicules portés et tractés, les pulvérisateurs automoteurs, les pistolets de pulvérisation à main et les pulvérisateurs à dos. Des tableaux rapportent (*cf.* paragraphe 3.2) les *scenarii* définis pour chacune des techniques et pour les parties du corps exposées, à savoir les mains, les mains protégées par des gants appropriés, le corps, le corps protégé par un équipement de protection approprié, la tête et l'inhalation. Aucune justification des paramètres ou des *scenarii* sélectionnés pour les modèles n'est donnée. Il est juste mentionné que des *scenarii* additionnels spécifiques ont été ajoutés pour tenir compte de l'application de granulés par exemple. À la fois les voies cutanées et respiratoires sont considérées pour l'évaluation des opérateurs, mais aucune précision n'est donnée sur la prise en considération ou non de la voie orale, dont certains travaux académiques de métrologie indiquent pourtant qu'elle n'est pas nécessairement négligeable (Grillet *et al.*, 2004). Les phases de nettoyage du matériel de traitement ne sont pas mentionnées explicitement et donc ne font pas l'objet d'une quantification séparée lors des études de terrain et ceci quel que soit le type de culture traitée. Pourtant des études métrologiques ont montré un niveau d'exposition non négligeable en viticulture lors de la réalisation de cette tâche (Baldi *et al.*, 2012). En ce qui concerne les cultures, la seule distinction mentionnée pour les modèles est le traitement des cultures basses et des cultures hautes, sans mentionner à partir de quelle taille une culture est considérée comme culture haute. Enfin, il est assumé que les opérateurs sont exposés pendant huit heures de temps, sans justifier ce choix. Très peu de données sur l'exposition des opérateurs sont donc apportées par le document de l'Efsa (2014).

## 4.2.3 Déterminants des expositions pris en considération lors de l'homologation

### 4.2.3.1 Lors de situations de travail n'incluant pas l'utilisation de pesticides (hors réentrée en arboriculture)

Les déterminants pris en compte pour l'estimation des niveaux d'exposition des travailleurs aux produits phytopharmaceutiques sont les mêmes que ceux utilisés pour la réentrée en arboriculture. Il semble que les déterminants pris en compte pour l'estimation des expositions à des médicaments vétérinaires ou à des biocides n'ont rien de spécifique aux élevages d'ovins.

### 4.2.3.2 Lors de situations de travail incluant l'utilisation de pesticides

Les déterminants majeurs pris en compte pour l'estimation de l'exposition des opérateurs sont variés mais diffèrent sensiblement selon chacun des six *scenarii* considérés. Ces déterminants sont la quantité utilisée dans la journée, la formulation du produit (liquide/poudre mouillable), le matériel (présence ou non d'une cabine, cuve associée à un tracteur ou à pulvérisateur à main, buses anti-dérives), les EPI (gants et entretien de ces gants, masque, combinaison) et le type d'application (basse ou haute). La justification initiale du choix de ces déterminants s'appuyait sur leurs utilisations dans les premiers modèles (UK-POEM et allemand) et elle a été justifiée dans des analyses statistiques conduites récemment sur les données collectées dans le cadre des études de terrain conduites par l'industrie en Europe (cf. paragraphe 3.2) et ces analyses sont présentées partiellement dans un article (Großkopf *et al.*, 2013). Pour quatre des six *scenarii*, des modélisations statistiques ont été menées afin de retenir ou non certains déterminants relevés dans les études de terrain ou classiquement utilisés dans les modèles précédents. Pour deux *scenarii* (préparation et application avec pulvérisateurs à main), les valeurs des 75<sup>e</sup> percentiles des expositions mesurées ont été retenues du fait des effectifs d'observations jugés trop limités. Ainsi, les déterminants retenus pour quatre *scenarii* sont très proches de ceux utilisés dans les anciens modèles et la confrontation avec ceux identifiés par la littérature académique est en cours au sein du projet Browse. Cette confrontation correspond surtout à un essai de validation externe des déterminants retenus plus qu'à une recherche des déterminants non actuellement identifiés.

## 5 Conclusions

Les données d'exposition générées dans le cadre de l'homologation et la façon dont elles sont utilisées ont été analysées au travers de documents-guides, de dossiers d'évaluation et d'échanges avec des personnes en charge de l'évaluation au sein de l'Anses. Cette analyse a porté sur les produits phytopharmaceutiques, les produits biocides et les médicaments vétérinaires. Elle s'est beaucoup appuyée sur deux études de cas que sont la réentrée en arboriculture et l'élevage ovin, mais elle a été occasionnellement élargie sur quelques points à d'autres situations d'exposition que la réentrée et à d'autres secteurs que l'arboriculture ou l'élevage ovin. Aussi, les enseignements tirés de ce travail se veulent étayés, transversaux entre les trois types de produits réglementés, et dépassent le cadre des études de cas.

Le travail réalisé montre que les situations où l'exposition est estimée dans le cadre de l'homologation se limitent au mélange/chargement des produits, au traitement et aux activités qui impliquent un contact avec l'objet qui a été traité (culture ou animal). En revanche, pour un très grand nombre d'autres tâches réalisées sur les exploitations, il n'est pas possible aujourd'hui d'avoir une idée de leur contribution aux expositions des travailleurs. Il semble donc utile que la caractérisation des expositions prenne mieux en compte la diversité des contextes et des tâches et leur cumul au cours de la vie des personnes travaillant en agriculture.

L'évaluation réglementaire des risques dans le cadre de l'homologation des pesticides ne repose que sur très peu d'études originales d'expologie portant spécifiquement sur le produit pour lequel l'homologation est demandée, quelle que soit la catégorie de produit considérée. Les expositions des personnes travaillant dans l'agriculture sont généralement estimées sur la base d'études déjà produites sur d'autres produits pouvant entraîner des expositions analogues ou jugées plus défavorables, qualifiées de « pire-cas ». Dans le cas des médicaments vétérinaires, aucun modèle n'est proposé pour agréger ces données. L'estimation de l'exposition des travailleurs est alors parfois réalisée sur la base d'une seule étude portant sur une situation d'exposition jugée proche de celle qui est évaluée.

Dans le cas des biocides et des produits phytopharmaceutiques, des modèles sont utilisés pour agréger les données d'exposition disponibles et les extrapoler à d'autres produits. Ces modèles revendiquent leur caractère « conservateur » par le choix d'hypothèses censées maximiser l'estimation de l'exposition des travailleurs. Ainsi, dans le cas des tâches de réentrée en arboriculture, lorsqu'un arbre fruitier n'est pas documenté (absence de données d'exposition disponibles), les données d'exposition utilisées seront celles d'un autre type d'arbre pour lequel les expositions des travailleurs sont *a priori* jugées plus élevées. Cependant, ce caractère conservateur n'apparaît pas toujours suffisamment justifié. Ainsi, les modèles ne retiennent que les valeurs du 75<sup>e</sup> ou du 90<sup>e</sup> percentile de données d'exposition disponible, sans qu'il soit possible d'identifier les raisons de ce choix.

Ces données permettent de renseigner la valeur des paramètres de modélisation que l'homologation retient pour estimer l'exposition. Ces déterminants apparaissent en nombre assez réduit, notamment au regard de publications académiques qui mettent en évidence certains déterminants non pris en compte dans les processus d'homologation (tâches ignorées comme le nettoyage du matériel de traitement ou l'utilisation ultérieure d'un tracteur servant aux traitements ou encore certaines tâches au contact des cultures ou après la récolte ; types de pulvérisateurs, types de cultures et présentation de la culture comme l'espace entre les rangs...). Un des déterminants majeurs retenus est le port d'équipements de protection individuelle (EPI). Sans entrer ici dans une discussion sur l'efficacité réelle de ce type de protection, le GT relève que le port d'EPI est pris en considération lors de l'homologation y compris pour des situations d'exposition où il semble très théorique, voire impossible en pratique. C'est par exemple le cas pour les tâches de réentrée en arboriculture qui sont susceptibles de se dérouler dans des conditions thermiques incompatibles avec le port de vêtements couvrants ou encore le port

systematique de combinaisons ou de gants lors de l'application des produits phytopharmaceutiques.

Qu'elles soient isolées ou agrégées dans des modèles, ces données sont pour la plupart la propriété des industriels qui les ont financées, elles ne sont pas accessibles et n'ont pas donné lieu à une validation scientifique par des pairs. Inversement, des mesures d'exposition présentes dans la littérature publiée dans des revues à comité de lecture ne sont ni utilisées pour l'élaboration des modèles ni utilisées systématiquement dans le cadre de l'homologation, sans que les motifs de cette exclusion apparaissent clairement.

## 6 Références bibliographiques

### 6.1 Publications

Anses (2012) Pharmacovigilance vétérinaire. Le système français de pharmacovigilance et les principaux événements 2011 en matière d'effets indésirables. Rapport annuel.

Anses (2013) Pharmacovigilance vétérinaire. Le système français de pharmacovigilance et les principaux événements 2012 en matière d'effets indésirables. Rapport annuel.

Baldi I, Lebailly P, Bouvier G, Rondeau V, Kientz-Bouchart V, Canal-Raffin M, Garrigou A (2014) Levels and determinants of pesticide exposure in re-entry workers in vineyards: results of the PESTEXPO study. *Environ Res* **132**, 360-9.

Baldi I, Lebailly P, Rondeau V, Bouchart V, Blanc-Lapierre A, Bouvier G, Canal-Raffin M, Garrigou A (2012) Levels and determinants of pesticide exposure in operators involved in treatment of vineyards: results of the PESTEXPO Study. *Journal of exposure science and environmental epidemiology* **22**(6), 593-600.

BfR (2013) Joint development of a new Agricultural Operator Exposure Model.

Buchanan D, Pilkington A, Sewell C, Tannahill S, Kidd M, Cherrie B, Hurley J (2001) Estimation of cumulative exposure to organophosphate sheep dips in a study of chronic neurological health effects among United Kingdom sheep dippers. *Occupational and Environmental Medicine* **58**(11), 694-701.

EC (2002a) Human exposure to biocidal products: User guidance.

EC (2002b) Technical notes for guidance. Human exposure to biocidal products: Guidance on exposure estimation.

EC (2009) Technical Notes for Guidance Human exposure to biocidal products.

EC (2010) HEEG opinion: Default protection factors for protective clothing and gloves.

Efsa (2010) Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. *EFSA Journal* **8**(2), 65.

Efsa (2014) Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. *EFSA Journal* **12**(10), 55.

EMA (2010) Guideline on user safety for pharmaceutical veterinary medicinal products.

Fenske RA, Birnbaum SG, Methner MM, Soto R (1989) Methods for assessing fieldworker hand exposure to pesticides during peach harvesting. *Bull Environ Contam Toxicol* **43**(6), 805-13.

Grillet JP, Adjemian A, Bernadac G, Bernon J, Brunner F, Garnier R (2004) Arsenic exposure in the wine growing industry in ten French departments. *International archives of occupational and environmental health* **77**(2), 130-135.

Großkopf C, Mielke H *et al.* (2013) A new model for the prediction of agricultural operator exposure during professional application of plant protection products in outdoor crops. *Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* **8**(3), 143-153.

Lepetit R (1997) Study of worker exposure during the application of insecticide products in orchards. Rhône-Poulenc Agrochimie.

Nigg HN, Stamper JH, Queen RM (1984) The development and use of a universal model to predict tree crop harvester pesticide exposure. *Am Ind Hyg Assoc J* **45**(3), 182-6.

Ramwell CT, Johnson PD, Boxall AB, Rimmer DA (2005) Pesticide residues on the external surfaces of field crop sprayers: occupational exposure. *Ann Occup Hyg* **49**(4), 345-50.

Spaan S, Gerritsen R, Goede H (2011) BROWSE (Bystanders, Residents, Operators and Workers Exposure models for plant protection products). Deliverable 1.1: Review of existing models and data for Operator exposure.

Urtizbera M (2002) Post-application worker exposure study and determination of Transfer Coefficient during harvesting of peaches treated by Rovral Aqua Flo®. Aventis CropScience.

Van Hemmen JJ, Chester G, Hamey P, Kangas J, Kirknel E, Maasfeld W, Perkins J, Phillips J, Schulze-Rosario C (2002) Post-Application Exposure of Workers to Pesticides in Agriculture. Re-entry Working Group.

Villiere V (2001) An Australian experience of using work practices to establish an exposure model for shearers. *Ann Occup Hyg* **45 Suppl 1**, S103-5.

Wicker GW, Williams WA, Guthrie FE (1979) Exposure of field workers to organophosphorus insecticides: sweet corn and peaches. *Arch Environ Contam Toxicol* **8**(2), 175-82.

Wolfe HR, Armstrong JF, Staiff DC, Comer SW, Durham WF (1975) Exposure of apple thinners to parathion residues. *Arch Environ Contam Toxicol* **3**(3), 257-67.

## 6.2 Législation et réglementation

Directive 2009/9/CE de la Commission du 10 février 2009 modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires

Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides

Règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides



## **ANNEXES**

---

## Annexe 1 : Liste des dossiers d'homologation de produits phytopharmaceutiques qui n'ont pas été demandés ou qui n'ont pas été transmis

**Tableau 7 : Liste des dossiers d'homologation de produits phytopharmaceutiques qui n'ont pas été demandés ou qui n'ont pas été transmis**

Date de l'avis	Référence de la saisine	Titre de la saisine	Commentaire
11/10/2013	2012-HA-2262	Demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CERATIPACK, à base de deltaméthrine de la SOCIEDAD ESPAÑOLA DE DESARROLLOS QUÍMICOS, S.L (SEDQ).	Dossier non transmis car identique à DECIS TRAP.
11/10/2013	2011-HA-0992	Demande d'extension d'usage majeur pour la préparation MICROTHIOL SPECIAL DISPERS, à base de soufre de la société CEREXAGRI SAS.	Dossier non transmis car il ne contient pas d'évaluation des risques pour le travailleur puisque le risque pour les usages est considéré comme « couvert » par les risques précédemment évalués pour les premiers usages.
11/10/2013	2011-HA-0991	Demande d'extension d'usage majeur pour la préparation MICROTHIOL SPECIAL LIQUIDE, à base de soufre de la société CEREXAGRI SAS.	Dossier non transmis car il ne contient pas d'évaluation des risques pour le travailleur puisque le risque pour les usages est considéré comme « couvert » par les risques précédemment évalués pour les premiers usages.
26/07/2013	2011-HA-0723	Demande d'extension d'usage mineur pour les préparations VERTIMEC, VERTIMEC GOLD, AGRIMEC GOLD, AVID, HORTIMEC et AGRIMEC, à base d'abamectine de la société Syngenta Agro SAS.	Dossier non transmis car il ne contient pas d'évaluation des risques pour le travailleur puisque le risque pour les usages est considéré comme « couvert » par les risques précédemment évalués pour les premiers usages.
22/02/2013	2012-HA-0583	Demande d'extension d'usage mineur des préparations RELDAN 2M, ZERTELL 2M et EXAQ 2M à base de chlorpyrifos-méthyl, de la société DOW AGROSCIENCES.	Dossier non transmis car jugé similaire au dossier RELDAN 2M de 2012.
08/08/2012	2009-HA-0213	Demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PRIMOR G, de la société SYNGENTA AGRO SAS, après approbation du pyrimicarbe au titre du règlement (CE) n°1107/2009.	Dossier non demandé car seule l'exposition jugée <i>a priori</i> pire cas pour les cultures florales a été évaluée.
31/07/2012	2010-HA-0152	Demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CROSSOVER, et ses seconds noms HIGHLAND et CAYENNE à base de glyphosate, de la société DOW AGROSCIENCES SAS.	Dossier non demandé car identique à CROSSOVER.
31/07/2012	2010-HA-0153	Demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CROSSOVER, et ses seconds noms HIGHLAND et CAYENNE à base de glyphosate, de la société DOW AGROSCIENCES SAS.	Dossier non demandé car identique à CROSSOVER.
24/04/2012	2009-HA-1930	Demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ALLEATO 80 WG	Dossier non demandé car identique à ALLEATO 80 WG.

Date de l'avis	Référence de la saisine	Titre de la saisine	Commentaire
		et son second nom SERVAL à base de fosétyl-aluminium, de la société Helm AG.	
19/04/2012	2011-HA-6402	Demande d'extension d'usage majeur de la préparation SOKALCIARBO WP à base de kaolin, de la société SOKA.	Dossier non demandé car les risques pour le travailleur ont été évalués dans un dossier précédent.
03/04/2012	2011-HA-0867	Demande d'extension d'usage majeur de la préparation phytopharmaceutique CALYPSO de la société BAYER SAS.	Dossier non demandé car les risques pour le travailleur ont été évalués dans un dossier précédent.
30/03/2012	2010-HA-1478	Demande d'extension d'usage majeur pour la préparation CARPOVIRUSINE 2000, à base de <i>Cydia pomonella granulosis</i> (CpGV M) de la société ARYSTA LIFESCIENCE.	Dossier non demandé.
30/03/2012	2010-HA-0981	Demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CARPOVIRUSINE EVO 2, à base de <i>Cydia pomonella granulosis virus R5</i> (CpGV R5) de la société ARYSTA LIFESCIENCE.	Dossier non demandé car identique à CARPOVIRUSINE 2000.
30/03/2012	2009-HA-1659	Demande d'autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation BONI PROTECT à base de <i>Aureobasidium pullulans</i> , souches DSM 14940 et DSM 14941, de la société BIO-FERM GmbH.	Dossier non demandé.
06/03/2012	2009-HA-1574	Demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation SIGMA DG à base de captane de la société ARYSTA LIFESCIENCE après approbation du captane au titre du règlement (CE) n°1107/2009.	Dossier non demandé car <i>a priori</i> très semblable au dossier d'extension d'usage de SIGMA DG.
06/03/2012	2009-HA-1633	Demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MERPAN SC à base de captane de la société MAKHTESHIM AGAN France après approbation du captane au titre du règlement (CE) n°1107/2009.	Dossier non demandé car <i>a priori</i> très semblable au dossier d'extension d'usage de SIGMA DG.
06/03/2012	2009-HA-1631	Demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation MERPAN 80 WDG à base de captane de la société MAKHTESHIM AGAN France après approbation du captane au titre du règlement (CE) n°1107/2009.	Dossier non demandé car <i>a priori</i> très semblable au dossier d'extension d'usage de SIGMA DG.
02/01/2012	2009-HA-0737	Demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SCALA et son produit de seconde gamme TOUCAN, à base de pyriméthanil, de la société BASF AGRO S.A.S., après approbation du pyriméthanil au titre du règlement (CE) n°1107/2009.	Dossier non demandé car identique au dossier SCALA.
02/01/2012	2009-HA-0739	Demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SARI TF à base de pyriméthanil, de la société BASF AGRO S.A.S., après approbation du pyriméthanil au titre du règlement (CE) n°1107/2009	Dossier non demandé car <i>a priori</i> très semblable au dossier SCALA/

## Annexe 2 : Évaluations de l'exposition lors de la réentrée dans les dossiers d'homologation de produits phytopharmaceutiques sélectionnés

**Tableau 8 : Évaluations de l'exposition lors de la réentrée dans les avis d'évaluation de produits phytopharmaceutiques sélectionnés**

Date de l'avis	Référence de la saisine	Titre de la saisine	Passage sur l'exposition en réentrée
04/12/2013	2012-HA-2220	Demande d'extension d'usage majeur pour la préparation VACCIPLANT FRUITS ET LEGUMES, à base de laminarine de la société GOËMAR.	L'exposition du travailleur, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, est estimée à 0,1 % de l'AOEL de la laminarine pour l'usage sur laitue et fraise et à 0,5 % de l'AOEL pour l'usage sur vigne et pommier en plein champ et à 0,4 % de l'AOEL sur fraise et laitue pour les usages sous serres pour un adulte de 60 kg, pour les usages revendiqués, sans port de vêtement de protection pendant l'utilisation de la préparation. Les risques sanitaires pour les travailleurs lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.
02/12/2013	2011-HA-0574	Demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation GLOBARYLL 100 à base de 6-benzyladénine, de la société GLOBACHEM N/V.	L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. L'exposition des travailleurs, estimée sur la base de résidus secs sur la culture concernée et sans prendre en compte le délai de réentrée, représente 53 % de l'AOEL de la 6-benzyladénine sans port de combinaison de travail. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation GLOBARYLL 100 est considéré comme acceptable. Toutefois, dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail polyester 65 % et coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m <sup>2</sup> avec traitement déperlant et de respecter un délai de réentrée de 24 heures.
27/11/2013	2013-HA-0353	Demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations identiques KYLEO et DARE-DARE, à base de glyphosate et de 2,4-D, de la société NUFARM SAS.	En raison de l'application de la préparation KYLEO sur des cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer l'exposition des travailleurs. En conséquence, il n'est pas attendu d'exposition des travailleurs. Toutefois, dans le cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, le pétitionnaire préconise de porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/m <sup>2</sup> ) avec traitement déperlant.
05/11/2013	2012-HA-0254	Demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation IMIDAN 50 WG à base de phosmet, de la société GOWAN .	L'exposition des travailleurs lors de la réentrée sur les parcelles traitées a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée sur la base de résidus secs sur la culture traitée et sans prendre en compte de délai de réentrée, représente 15 % de l'AOEL du phosmet pour les usages revendiqués en arboriculture (pommiers, poiriers, cognassiers, nashis et noyers) sans port de protection. Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation IMIDAN 50 WG sont donc considérés comme acceptables. Toutefois, afin de minimiser l'exposition du travailleur, le pétitionnaire préconise de porter des gants en nitrile conformes à la norme EN 374-3 et une combinaison de travail 65 % polyester/35 % coton d'un grammage au minimum de 230 g/m <sup>2</sup> avec un traitement déperlant.
18/10/2013	2012-HA-1003	Demande d'extension d'usage majeur de la préparation ARMICARB à base de bicarbonate de potassium, de la société DE SANGOSSE .	L'exposition du travailleur, réalisée par l'Anses à partir du modèle EUROPOEM II sur la base des résidus secs sur les cultures concernées et sans prendre en compte de délai de réentrée, est estimée, pour un adulte de 60 kg, à 24 mg/kg p.c./j de bicarbonate de potassium. En comparaison à l'apport journalier moyen en bicarbonate de potassium de 128 mg/kg p.c./j, cette exposition représente de 19 % de cet apport journalier. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation ARMICARB sont considérés comme acceptables.
11/10/2013	2012-HA-2263	Demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation	En raison de la formulation et du mode d'application de la préparation (application manuelle de pièges), l'exposition des travailleurs est

Date de l'avis	Référence de la saisine	Titre de la saisine	Passage sur l'exposition en réentrée
		DECIS TRAP, à base de deltaméthrine de la société BAYER SAS.	considérée comme négligeable.
17/09/2013	2011-HA-0892	Demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PHYTOPAST-V à base de cyproconazole et de thiophanate-méthyl, de la société PROTECTA SAS.	La préparation PHYTOPAST-V est destinée à la protection des plaies de taille après badigeonnage de la zone coupée. Aucune intervention d'un travailleur après le traitement n'est attendue. L'estimation de l'exposition du travailleur après traitement est considérée comme non pertinente.
30/07/2013	2012-HA-0037	Demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation MADEX PRO à base du granulovirus du carpocapse <i>Cydia pomonella</i> , isolat V15 (CpGV-V15), de la société ANDERMATT BIOCONTROL AG.	Le microorganisme n'est ni toxique, ni infectieux ni pathogène chez les mammifères, il n'est donc pas attendu de risque inacceptable pour le travailleur.
07/06/2013 ou 28/01/2014 ?	2011-HA-0332	Demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation COSAVET DF à base de soufre, de la société Sulphur Mills Limited.	L'exposition du travailleur est estimée à 6 mg/kg p.c./j au maximum sans port de protection (pire cas : vigne). En comparaison à l'apport journalier moyen en soufre de 26 mg/kg p.c./j, l'exposition calculée peut être considérée comme faible. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation COSAVET DF est considéré comme acceptable sans port de protection.
07/06/2013	2012-HA-2795	Demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation VIO-TRAP, à base de deltaméthrine et de protéines hydrolysées, de la société EVRIKLIS FITSAKIS, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle.	En raison du mode d'application de la préparation VIO-TRAP (pose d'appâts), les autorités grecques ont considéré que l'exposition des travailleurs est négligeable. L'Anses est en accord avec cette conclusion.
24/04/2013	2012-HA-0451	Demande de transformation de l'autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp) en AMM décennale pour la préparation KATANA 25WG à base de flazasulfuron et ses préparations identiques KATANA et MISSION, de la société ISK BIOSCIENCES EUROPE S.A.	La préparation KATANA 25WG est destinée au désherbage ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire.
29/03/2013	2013-HA-0079	Demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations METAREX INO, HELIMAX PRO et AFFUT TECH à base de métaldéhyde, de la société DE SANGOSSE S.A.S.	La préparation METAREX INO est appliquée directement au sol ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.
29/03/2013	2011-HA-0826	Demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CYFLODIUM à base de cyflufénamide de la société NISSO CHEMICAL EUROPE.	L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, sur la base des résidus secs sur la culture concernée et sans prendre en compte le délai de rentrée. Cette exposition représente 5 % l'AOEL du cyflufénamide sans port de protection. Les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation CYFLODIUM sont donc considérés comme acceptables.
25/02/2013 ou 31/01/2013 ?	2010-HA-0277	Demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation AGRIGUARD ETHOFUMESATE 200, à base de d'éthofumésate, de la société AGRIGUARD LIMITED, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle.	Les autorités britanniques ont réalisé une évaluation de l'exposition des travailleurs réalisant des tâches d'inspection pendant 2 heures, selon le modèle EUROPOEM II. Cette évaluation montre que la contamination potentielle est inférieure à 2 % de l'AOEL de la substance active.  La préparation AGRIGUARD ETHOFUMESATE 200 étant un herbicide de pré et post-levée des betteraves industrielles et fourragères et prairies ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'Anses considère qu'une estimation de l'exposition

Date de l'avis	Référence de la saisine	Titre de la saisine	Passage sur l'exposition en réentrée
			des travailleurs n'est pas nécessaire.
08/08/2012	2009-HA-0238	Demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation KARATE K à base de pyrimicarbe et de lambda-cyhalothrine, de la société SYNGENTA AGRO SAS, après approbation du pyrimicarbe au titre du règlement (CE) n°1107/2009	L'exposition du travailleur, estimée par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée, représente au maximum 51 % de l'AOEL du pyrimicarbe et 9 % de l'AOEL de la lambda-cyhalothrine sans EPI. En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation KARATE K sont considérés comme acceptables.
31/07/2012	2010-HA-0128	Demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CROSSOVER, et ses seconds noms HIGHLAND et CAYENNE à base de glyphosate, de la société DOW AGROSCIENCES SAS	L'application de la préparation CROSSOVER est destinée au désherbage de cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs n'est donc pas nécessaire.
25/07/2012	2010-HA-1330	Demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TROLL, à base d'aminotriazole (amitrole), de la société NUFARM SAS, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle	La préparation étant un herbicide ne nécessitant pas d'intervention dans la zone traitée, le calcul de l'exposition des travailleurs n'est pas justifié. L'exposition des travailleurs est donc considérée comme négligeable.
05/07/2012	2008-HA-0875	Demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PYRINEX ME de la société MAKHTESHIM-AGAN FRANCE après approbation du chlorpyrifos-éthyl au titre du règlement (CE) n°1107/2009	L'exposition systémique des travailleurs est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II. En considérant un facteur de transfert de 10 000 et un temps de travail de 8 heures, l'exposition, estimée par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée, représente 20 % de l'AOEL du chlorpyrifos-éthyl uniquement avec port d'un vêtement de protection (protection : 90 %). En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation PYRINEX ME est considéré comme acceptable avec port d'un vêtement de protection (facteur de protection : 90 %).
24/04/2012	2009-HA-2067	Demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ALLEATO 80 WG et son second nom SERVAL à base de fosétyl-aluminium, de la société Helm AG	L'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. L'exposition du travailleur est estimée sans port de protection individuelle au maximum à 1,2 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium pour l'ensemble des usages revendiqués. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation ALLEATO 80 WG est considéré comme acceptable.
04/04/2012	2009-HA-1128	Demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation RELDAN 2M à base de chlorpyrifos-méthyl, de la société Dow AgroSciences S.S.	L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée, représente 540 % de l'AOEL du chlorpyrifos-méthyl sans protection et 54 % de l'AOEL du chlorpyrifos-méthyl avec un vêtement de protection. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation RELDAN 2M est considéré comme acceptable avec port d'un vêtement de protection (facteur de protection : 90 %).
03/04/2012	2009-HA-2178	Demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ARGIBIO à base de silicate d'aluminium (kaolin) de la société AGS MINERAUX	La préparation n'est pas absorbée par voie cutanée. De plus, il n'est pas attendu d'inhalation de la préparation sèche pour le travailleur. L'évaluation des risques pour les travailleurs n'est pas nécessaire.
16/03/2012	2009-HA-0567	Demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ALIETTE FLASH, de la société Bayer SAS après approbation du fosétyl-aluminium au titre du règlement (CE) n°1107/2009	L'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. L'exposition du travailleur est estimée sans port de protection individuelle à un maximum de 5,3 % de l'AOEL du fosétyl-aluminium pour l'ensemble des usages revendiqués. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation ALIETTE FLASH est considéré comme acceptable.
16/03/2012	2011-HA-0417	Demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation ISOMATE-OFM TT à base d'un mélange de phéromones, de la société SUMI	En raison du type de préparation (application manuelle de diffuseurs), de la faible dose d'emploi avec une dose maximale de 33 mg/ha en 24 heures et des propriétés toxicologiques et physicochimiques de la substance active elle-même, l'exposition des travailleurs est considérée comme négligeable.



Date de l'avis	Référence de la saisine	Titre de la saisine	Passage sur l'exposition en réentrée
		AGRO France SAS.	
06/03/2012	2009-HA-1576	Demande d'extension d'usage majeur pour la préparation SIGMA DG à base de captane de la société ARYSTA LIFESCIENCE.	L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II pour tous les usages revendiqués. L'exposition des travailleurs estimée par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée, représente 50 % de l'AOEL du captane sans port d'équipement de protection. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation SIGMA DG est considéré comme acceptable.
05/03/2012	2009-HA-1038	Demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PRM 12 RP à base d'ethephon de la société BAYER SAS après approbation de l'ethephon au titre du règlement (CE) n°1107/2009.	L'exposition du travailleur, estimée par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée, représente : - 144 % de l'AOEL de l'ethephon sans port de protection et 14,4 % de l'AOEL de l'ethephon avec port d'un vêtement de travail) pour les usages sur pommier, cerisier et pêcher, - 336 % de l'AOEL de l'ethephon sans port de protection et 33,6% de l'AOEL de l'ethephon avec port d'un vêtement de travail) pour l'usage sur tomate de plein champ, - 600 % de l'AOEL de l'ethephon sans port de protection et 60 % de l'AOEL de l'ethephon avec port d'un vêtement de travail pour l'usage sur tomate sous serre. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation PRM 12 RP est considéré comme acceptable avec port d'un vêtement de travail pour les usages de plein champ et sous serre.
02/01/2012	2009-HA-0738	Demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SCALA et son produit de seconde gamme TOUCAN, à base de pyriméthanil, de la société BASF AGRO S.A.S., après approbation du pyriméthanil au titre du règlement (CE) n°1107/2009.	L'exposition systémique du travailleur réalisée à partir du modèle EUROPOEM II est estimée à 13,3 % de l'AOEL pour le pyriméthanil (sans port de protection) pour les usages revendiqués sur les cultures de pois, tabac, haricot, tomate, fraisier, salades, poireau, carotte, oignon, betterave potagère et sur les cultures porte-graines mineures, 50 % de l'AOEL du pyriméthanil (sans port de protection) sur vigne et 6,7 % de l'AOEL du pyriméthanil (sans port de protection) sur pommier. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation SCALA est considéré comme acceptable pour une utilisation en plein champ.
02/01/2012	2009-HA-1584	Demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation IMIDAN à base de phosmet de la société GOWAN COMERCIO INTERNACIONAL E SERVICOS après approbation du phosmet au titre du règlement (CE) n°1107/2009.	L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. L'exposition des travailleurs, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 15 et 0,6 % de l'AOEL du phosmet pour les usages revendiqués en arboriculture (pommiers, poiriers, cognassiers, nashis et noyers) et sur pomme de terre respectivement. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation IMIDAN est considéré comme acceptable sans équipement de protection.

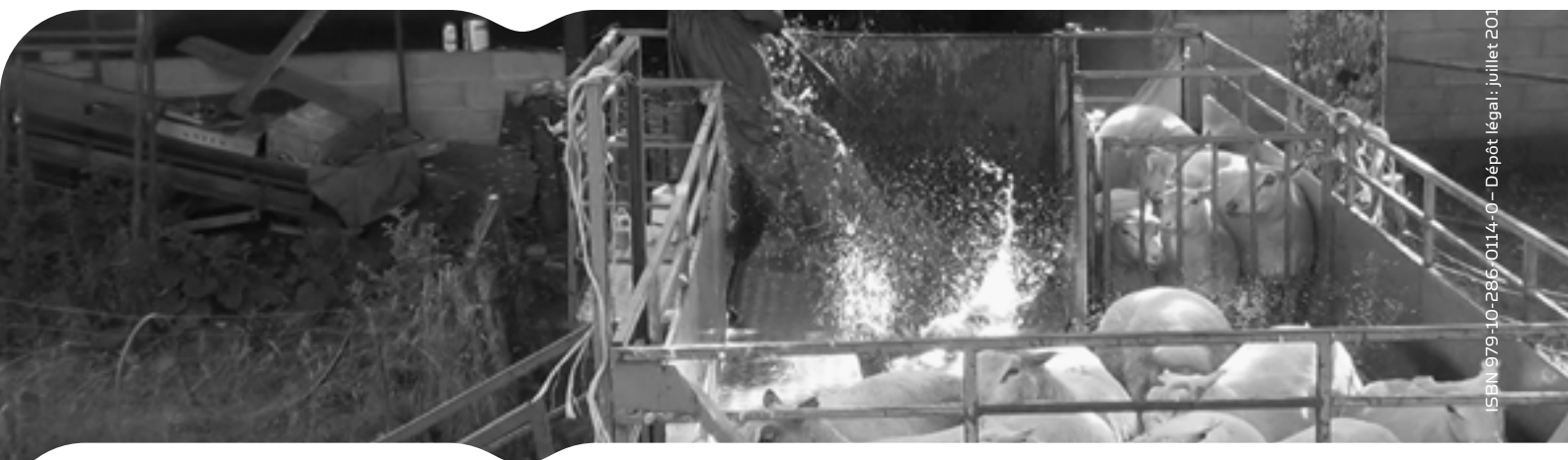
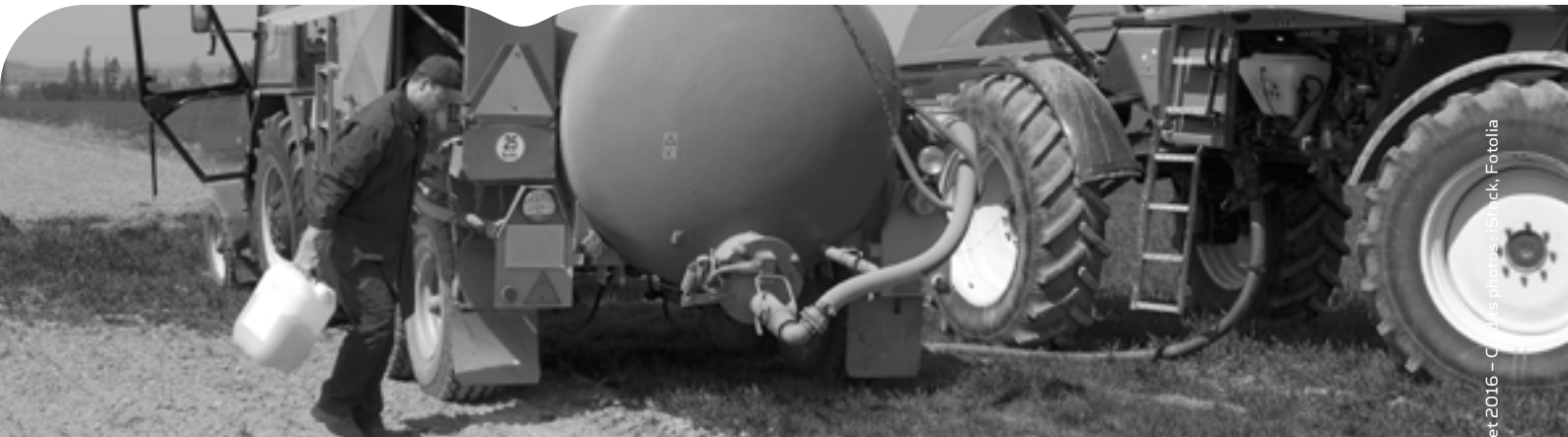
## Annexe 3 : Principaux éléments des dossiers substances actives biocides analysés

**Tableau 9 : Principaux éléments des dossiers substances actives biocides analysés**

Substance active	Cibles	Méthode d'application	Exposition pendant la préparation et l'application	Exposition post-application	Exposition secondaire
Imidaclopride	Mouches à l'intérieur et autour des bâtiments d'élevage	Appâts granulés à disposer dans des récipients	Le modèle 5 du TNsG (chargement dans un appareil portatif) a été choisi. Les valeurs choisies pour les paramètres du modèle proviennent soit d'un document-guide de l'OCDE (ESD n°14), soit de jugements d'experts.	Il s'agit de la collecte des récipients contenant les granulés. L'exposition a été jugée comme étant de moitié de celle pendant l'application, en estimant qu'au moment de l'opération de collecte, la moitié de la substance active s'était dégradée.	Non évaluée
		Application avec une brosse d'une solution obtenue après avoir dissous les granulés dans de l'eau	Un mix des modèles 5 et 3 du TNsG (chargement dans un appareil portatif et application d'une peinture) a été choisi. Les valeurs choisies pour les paramètres du modèle proviennent soit d'un document-guide de l'OCDE (ESD n°14), soit de jugements d'experts.	Il s'agit du nettoyage des brosses. L'exposition a été évaluée selon la méthode qui avait été retenue pour un dossier européen précédent (tolylfluanid), qui se basait essentiellement sur des jugements d'experts.	Contact avec les mains sur les murs traités
Lambda-cyhalothrine	Mouches et autres insectes à l'intérieur et autour des bâtiments d'élevage	Pulvérisation sur les murs et les sols	Le modèle 1 du TNsG (application d'insecticide à basse pression) a été choisi avec les valeurs de paramètres par défaut indiqués dans le TNsG. Les valeurs choisies pour les paramètres du modèle proviennent soit d'un document-guide de l'OCDE (ESD n°14), soit de jugements d'experts.	Non évaluée	Contact avec les surfaces traitées évalué selon le TNG et en utilisant les valeurs par défaut.
Spinosad	Mouches à l'intérieur et autour des bâtiments d'élevage	Epandage des granulés	Un mix des modèles PHED scénario 17 et pulvérisation/saupoudrage n°1 du TNsG a été choisi. Les valeurs choisies pour les paramètres du modèle proviennent soit d'un document-guide de l'OCDE (ESD n°14), soit de jugements d'experts.	Non évaluée	Seul le scénario d'un enfant en contact avec les surfaces traitées a été évaluée.
		Installation d'appâts	Il a été jugé que l'exposition était comparable et inférieure à celle lors de l'épandage de granulés.	Non évaluée	Seul le scénario d'un enfant en contact avec les surfaces traitées a été

Substance active	Cibles	Méthode d'application	Exposition pendant la préparation et l'application	Exposition post-application	Exposition secondaire
					évaluée.
		Saupoudrage sur une planche en suspension	Il a été jugé que l'exposition était comparable et inférieure à celle lors de l'épandage de granulés.	Non évaluée	Seul le scénario d'un enfant en contact avec les surfaces traitées a été évaluée.
		Pulvérisation avec un appareil manuel	Le modèle pulvérisation n° 2 du TNSG a été choisi. Les valeurs choisies pour les paramètres du modèle proviennent soit d'un document-guide de l'OCDE (ESD n°14), soit de jugements d'experts.	Non évaluée	Seul le scénario d'un enfant en contact avec les surfaces traitées a été évaluée.
		Application avec une brosse d'une solution obtenue après avoir dissous les granulés dans de l'eau	Un mix du modèle mélange/chargement n°5 et du modèle application à la brosse n°3 a été choisi. Les valeurs choisies pour les paramètres du modèle proviennent soit d'un document-guide de l'OCDE (ESD n°14), soit de jugements d'experts.	Non évaluée	Seul le scénario d'un enfant en contact avec les surfaces traitées a été évaluée.





Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail  
14 rue Pierre et Marie Curie  
94701 Maisons-Alfort Cedex  
[www.anses.fr](http://www.anses.fr)  
[www.anses.fr](http://www.anses.fr) / [@Anses\\_fr](https://twitter.com/Anses_fr)

et 2016 - © Jules photos / iStock, Fotolia

© Anses Éditions : juillet 2016 - Date de publication :

ISBN 979-10-286-0114-0 - Dépôt légal : juillet 201