

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

relatif à une demande d'informations complémentaires **aux avis délivrés par l'Anses concernant les caractéristiques** **des EPI (Equipement de Protection Individuelle)**

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

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

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

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

Ses avis sont rendus publics.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 13 septembre 2012 par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) d'une demande d'informations complémentaires aux avis délivrés par l'Anses concernant les caractéristiques des EPI (Equipement de Protection Individuelle).

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Dans le cadre de la procédure instaurée à l'article D.253-14 du code rural et de la pêche maritime, le service des affaires financières, sociales et logistiques (SAFSL) du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt a formulé des observations concernant des demandes de précisions sur le port d'équipements de protection individuelle, sur certains avis rendus par l'Agence.

Il est demandé à l'Anses de préciser le type d'équipement de protection individuelle adapté pour les produits dont les avis ont fait l'objet d'une observation par le SAFSL.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

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

L'expertise a été réalisée par la Direction des produits réglementés et le comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" a été consulté lors de sa réunion des 25 et 26 septembre 2012.

3. SYNTHÈSE DES ÉLÉMENTS DISPONIBLES

- 1 Dans le cadre de l'évaluation des risques des préparations phytopharmaceutiques requise dans le règlement (CE) n°1107/2009, l'exposition est estimée en première approche et en fonction de la pratique agricole à l'aide de modèles, prenant en compte les modalités d'application (type de matériel, de culture, concentration en substance active, dilution, absorption percutanée). Ces modèles ont été élaborés à partir de données expérimentales issues d'études d'exposition en conditions réelles jugées représentatives de la pratique. Les modèles reconnus en Europe et les plus utilisés sont le modèle allemand (BBA), le modèle britannique (UK-POEM) et EUROPOEM ; ils permettent d'estimer l'exposition de l'applicateur avec ou sans port de protection (gants et/ou vêtement de protection et/ou masque ...). Dans certains cas, le risque pour l'opérateur n'est acceptable, au sens de la réglementation en vigueur¹, qu'avec port de gants et vêtement de protection pendant certaines phases, par exemple la préparation de la bouillie et/ou l'application.
- 2 Lorsque l'avis favorable de l'agence, au sens de la réglementation en vigueur, est conditionné par le port d'un équipement de protection individuelle (EPI), l'agence le signale expressément au gestionnaire du risque et indique, dans l'avis rendu public, le niveau de performance attendu de l'équipement de protection, en termes de facteur d'abattement (ou facteur de protection) du niveau d'exposition au produit que l'EPI doit garantir.

Ces facteurs de protection pris en compte dans le cadre de l'évaluation correspondent à des données issues d'études de terrain réalisées en Europe dans des conditions réelles d'utilisation avec des vêtements de protection effectivement utilisés. Cependant, les données expérimentales sur lesquelles sont fondés les modèles d'exposition ne permettent pas d'associer toujours avec certitude la protection à un type d'équipement de protection disponible sur le marché.

L'Anses a déjà attiré l'attention du gestionnaire de risque sur le fait que, pour permettre à l'agence de vérifier, pour chaque produit soumis à autorisation, l'existence d'équipements disponibles sur le marché ayant les performances requises, il faudrait intégrer dans la réglementation l'exigence pour le pétitionnaire de fournir des résultats de tests sur des EPI disponibles sur le marché, permettant d'attester sur la base d'essais normalisés, l'atteinte des objectifs de performance requis pour les équipements de protection pour le produit en question.

C'est par ailleurs dans ce cadre que l'Anses s'est auto-saisie sur ce sujet dès 2011 et mène actuellement des travaux afin de connaître les équipements réellement disponibles au niveau national et utilisés par les agriculteurs et d'identifier, parmi les EPI existants, ceux qui apportent aux applicateurs un niveau élevé de protection. En l'absence de norme harmonisée dans le cadre de la directive européenne sur les EPI pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides, l'Anses s'est appuyée sur la norme ISO (27065) publiée en 2011 "*Vêtements de protection - Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides liquides*" pour s'assurer des objectifs de performance des vêtements de protection. Les résultats des travaux de l'Anses seront disponibles en 2013.

- 3 Il est également important de mentionner les travaux méthodologiques réalisés par l'Anses sur l'exposition des applicateurs en zones non agricoles. Le rapport "Etudes et modèles pouvant être utilisés pour estimer l'exposition des opérateurs lors d'une utilisation d'un produit phytopharmaceutique en zones non agricoles" est consultable sur le site de l'Agence. Ces travaux ont permis d'identifier avec précision les catégories d'équipements de protection à utiliser pour ce type d'application.

¹ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques

- 4 Les initiatives de l'agence rejoignent ainsi les observations exprimées par le service des affaires financières, sociales et logistiques (SAFSL) du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt concernant des demandes de précisions sur le port d'EPI, en particulier sur les avis rendus par l'Agence sur les préparations phytopharmaceutiques suivantes : SUXON FOREST, CONSIST, BOA, VEGELUX PRO, PLENUM 50 WG, MYSTIC EC, SOUFRE TRITURE 95%, DECIS PROTECH et ses identiques, BORDO 20 MICRO, AATIRAM 65, PYRINEX ME, PYRISTAR, SHERPA, RITMIC, FORUM TOP, AFFIRM, LENTAGRAN, BETANAL MOBILIS. Dans le cadre d'une réponse à ces observations, et en ligne avec les propositions faites par l'agence, il conviendrait de demander aux demandeurs d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de s'assurer du respect des objectifs de performance des EPI, portés par les opérateurs selon la norme ISO (27065).

Le nouveau décret n° 2012-755 du 9 mai 2012², s'inscrivant dans le cadre du règlement (CE) n° 1107/2009, prévoit la publication d'un arrêté précisant les modalités relatives à la soumission d'informations et de données. Ainsi, il pourrait être intégré dans cet arrêté l'exigence, pour tout dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit nécessitant le port d'EPI, de fournir de façon systématique le résultat de tests permettant de mesurer la performance d'EPI vis-à-vis du produit soumis.

4. CONCLUSIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail recommande qu'un acte réglementaire, complémentaire au règlement (CE) n° 1107/2009 et au décret n° 2012-755 du 9 mai 2012, inscrive dans le droit national l'obligation pour le pétitionnaire de procéder, avec le produit phytopharmaceutique dont le dossier est soumis pour autorisation, au recueil de données et à la réalisation des tests nécessaires pour documenter les performances des équipements de protection individuelle qui pourraient être recommandés aux futurs utilisateurs du produit, lorsque le risque pour l'opérateur et le travailleur n'est considéré acceptable, au sens de la réglementation, qu'avec le port de tels équipements.

Afin de s'assurer des objectifs de performance de ces EPI, et en l'absence de norme harmonisée dans le cadre de la directive européenne sur les EPI correspondant aux usages agricoles, la norme ISO (27065) publiée en 2011 "*Vêtements de protection - Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides liquides*" pourrait être utilisée, et/ou toute autre norme, en fonction de la nature de l'équipement requis, permettant d'apporter les éléments de preuve sur le niveau de performance attendu.

Par ailleurs, l'Anses recommande qu'une norme harmonisée adaptée aux travailleurs agricoles exposés aux pesticides soit adoptée le plus rapidement possible dans le cadre de la directive européenne EPI de façon à faciliter la mise à disposition d'Équipements de Protection Individuelle certifiés avec le marquage CE.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Produits phytopharmaceutiques, EPI, norme ISO (27065)

² Décret n°2012-755 du 9 mai 2012 relatif à la mise en conformité des dispositions nationales avec le droit de l'Union européenne en ce qui concerne la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.