

Le Directeur général

Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> mars 2016

## **AVIS**

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

**relatif « à l'analyse du risque pour l'opérateur dans le cadre de l'utilisation du produit  
phytopharmaceutique MOCAP 15G ».**

---

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

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

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

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

*Ses avis sont rendus publics.*

---

L'Anses a été saisie le 11 janvier 2016 par la DGAI pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis relatif à l'évaluation du risque pour l'opérateur dans le cadre de l'utilisation du produit phytopharmaceutique MOCAP 15G.

#### **1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE**

Le produit phytopharmaceutique MOCAP 15 G a fait l'objet en 2013 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique MOCAP 15G dans le cadre d'une reconnaissance mutuelle. Un avis défavorable (l'avis n° 2013-1239) à cette demande a été émis le 27 mai 2014 notamment lié au risque pour les opérateurs.

Dans le cadre de cette demande, l'étude<sup>1</sup> portant sur l'exposition des opérateurs n'a pas été prise en compte car elle ne figurait pas dans les éléments du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle.

L'Anses est saisie par la DGAI afin d'effectuer une analyse du risque pour les opérateurs en prenant en compte cette étude.

---

<sup>1</sup> Sutor P., 2009 report No MR-09/128, document M-355828-01-1 "Determination of operator exposure to ethoprophos during loading and application of MOCAP 15G (ethoprophos GR with 150 g a.s./kg) in potatoes and lilies in the Netherlands".

## 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 d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Anses. Le Comité d'experts spécialisé " Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" a été consulté le 23 février 2016.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise. Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).

## 3. ANALYSE

### 3.1. Avis<sup>2</sup> relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation MOCAP 15 G, à base d'éthoprophos, de la société AMVAC C.V., dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle.

La demande de reconnaissance mutuelle portait sur la préparation MOCAP 15 G autorisée aux Pays-Bas, à base d'éthoprophos, destinée au traitement insecticide et nématicide du sol des cultures de pommes de terre. Dans le cadre de cette procédure, les autorités néerlandaises ont transmis leur rapport d'évaluation à l'Anses.

### 3.2. Analyse de l'étude<sup>3</sup> "Determination of operator exposure to ethoprophos during loading and application of Mocap 15G in potatoes and lilies in the Netherlands, 2009".

Cette étude non soumise lors de l'évaluation initiale quantifie l'exposition de 12 opérateurs lors d'une journée de travail réalisant plusieurs phases de mélange/chargement et d'application de la préparation MOCAP 15G. Seules les expositions mesurées dans le cas d'un usage sur la pomme de terre (10 opérateurs) ont été jugées représentatives (quantités de substances manipulées, temps de travail, et conditions générales de mise en œuvre) de l'usage revendiqué en France.

Le produit est conditionné en bidon « Ultima » (20 kg). Les bidons sont directement reliés au microgranulateur par un connecteur installé sur ce dernier. La trémie du microgranulateur se remplit ainsi automatiquement avec les granules de la préparation MOCAP 15 G. Le bidon Ultima s'ouvre et se ferme lorsqu'il est connecté au microgranulateur.

Deux modalités d'application ont été étudiées, 6 opérateurs dans le cas d'épandages « en plein champ » et 4 opérateurs pour l'incorporation dans la raie de plantation. Les opérateurs portaient un pantalon et une veste de travail en coton/polyester, une chemise et une casquette dans certains cas, des gants pour la protection chimique pendant les phases de mélange chargement et des interventions éventuelles lors de l'application, ainsi qu'un masque filtrant pendant le mélange chargement. Tous les tracteurs comportaient une cabine fermée, mais 3 opérateurs avaient laissé une fenêtre entrouverte lors de l'application.

<sup>2</sup> Avis n° 2013-1239 demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation MOCAP 15 G, à base d'éthoprophos, de la société AMVAC CV, dans le cadre d'une reconnaissance mutuelle

<sup>3</sup> Sutor P., 2009 report No MR-09/128, document M-355828-01-1 "Determination of operator exposure to ethoprophos during loading and application of MOCAP 15G (ethoprophos GR with 150 g a.s./kg) in potatoes and lilies in the Netherlands".

## **Evaluation des risques pour les opérateurs**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour l'éthoprophos, fixé lors de son approbation, est de 0,001 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité par voie orale de 28 jours et 90 jours chez le rat et de 90 jours chez le chien.

La valeur retenue par l'Anses et par l'Etat membre rapporteur dans son l'évaluation pour l'absorption cutanée de l'éthoprophos dans la préparation MOCAP 15 G est de 10 % (valeur retenue lors de l'évaluation européenne).

Les résultats obtenus indiquent que l'exposition<sup>4</sup> des opérateurs utilisant le MOCAP 15G conditionnée dans des bidons « ULTIMA » avec des tracteurs à cabine est de 52 % de l'AOEL de l'éthoprophos dans le respect des conditions d'emploi.

Les conditions d'emploi relatives aux opérateurs figurant dans l'avis n° 2013-1239 peuvent être modifiées comme ci-après :

### **Conditions d'emploi**

#### **Pour l'opérateur, porter :**

##### *pendant le chargement*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Vêtement de protection contre les produits chimiques liquides : tablier ou blouse à manches longues, de catégorie III type 3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, avec manches ;
- Protections respiratoires certifiées (type A2P3, référence EN 143) ;
- Lunettes de protection certifiées EN 166.

##### *pendant l'application*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, avec manches, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'application. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

##### *pendant le nettoyage*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Vêtement de protection contre les produits chimiques liquides : tablier ou blouse à manches longues, de catégorie III type 3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, avec manches ;
- Protections respiratoires certifiées (type A2P3, référence EN 143) ;
- Lunettes de protection certifiées EN 166.

---

<sup>4</sup> modalités de calculs selon EFSA Journal 2014;12(10):3874

#### **4. CONCLUSIONS**

Dans le cadre de l'utilisation de la préparation MOCAP 15G, l'Anses a évalué le risque pour l'opérateur en prenant en compte une étude non soumise lors de l'évaluation initiale par reconnaissance mutuelle.

Les résultats montrent un niveau d'exposition conforme pour l'opérateur dans les conditions d'emploi indiquées ci-dessus.

Il est à noter que dans l'avis de l'Anses n°2013-1239, les calculs de PEC gw ont été réalisés pour la dose maximale revendiquée (3900g/ha) avec une application tous les 3 ans. Aucune évaluation à la dose revendiquée de 2400g/ha tous les 3 ans n'était disponible. Des calculs supplémentaires pourraient être proposés par le demandeur afin de mieux prendre en compte les différentes doses revendiquées et les pratiques agronomiques en particulier la rotation culturale.

Concernant les autres points de l'évaluation, les conclusions figurant dans l'avis de l'Anses n° 2013-1239 restent valides.

#### **MOTS-CLES**

MOCAP 15G, éthoprophos, risque pour l'opérateur