

Direction d'évaluation des produits réglementés

## **Comité d'experts spécialisé "PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES : SUBSTANCES ET PREPARATIONS CHIMIQUES "**

### **Procès-verbal de la réunion du 10 juillet 2018**

*Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.  
Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet ([www.anses.fr](http://www.anses.fr)).*

#### **Etaient présent(e)s :**

- Membres du comité d'experts spécialisé
  - P. Berny,
  - M-F. Corio-Costet,
  - J-P. Cugier,
  - M. Gallien,
  - C. Gauvrit,
  - S. Grimbuhler,
  - F. Laurent,
  - L. Mamy,
  - F. Nessler,
  - J. Stadler,
  - E. Thybaud,
  - A. Venant.
- Coordination scientifique de l'Anses

#### **Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts :**

- B. Frerot,
- M. Millet,
- J-U. Mullot.

#### **Présidence**

M. Thybaud assure la présidence de la séance pour la journée.



## 1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

- 3.1 Evaluation du dossier BADINEB
- 3.2 Evaluation du dossier MANSA
- 3.3 Evaluation des préparations à base de mésotrione
  - 3.3.1 Evaluation du dossier STARSHIP
  - 3.3.2 Evaluation du dossier TEMSA 100
  - 3.3.3 Evaluation du dossier TEMSA SC
  - 3.3.4 Evaluation du dossier MAÏSOTRIONE
  - 3.3.5 Evaluation du dossier BARRACUDA
  - 3.3.6 Evaluation du dossier CALLISTO
  - 3.3.7 Evaluation du dossier ELYPSE 50 WG
  - 3.3.8 Evaluation du dossier CALLISTO PLUS
  - 3.3.9 Evaluation du dossier ELUMIS
  - 3.3.10 Evaluation du dossier NIKITA
  - 3.3.11 Analyse comparative des classements toxicologiques des préparations à base de mésotrione
- 3.4 Saisine 2017-SA-0174 relative aux préconisations dans les AMM de produits phytopharmaceutiques de port d'équipements de protection individuelle pour les travailleurs agricoles.

## 2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

L'analyse réalisée par l'Anses a mis en évidence des liens d'intérêt (sans risques de conflits d'intérêt) pour :

- Philippe Berny pour les produits CALLISTO, ELYPSE WG, CALLISTO PLUS, ELUMIS et NIKITA de la société SYNGENTA, du fait des analyses toxicologiques effectuées sur des produits de cette société (Raticides) entre 2015 et 2016 (rémunération perçue par Vétagro sup).

- Marie-France Corio-Costet pour les produits CALLISTO, ELYPSE WG, CALLISTO PLUS, ELUMIS et NIKITA de la société SYNGENTA, du fait du contrat FUI (Fonds uniques interministériels) pour cette société (rémunération perçue par l'INRA, contrat terminé en décembre 2013).

- Sonia Grimbuhler pour le produit MANSA de la société CERTIS, le produit STARSHIP de la société ADAMA, le produit MAÏSOTRIONE de la société SAPEC et pour les produits CALLISTO, ELYPSE WG, CALLISTO PLUS, ELUMIS et NIKITA de la société SYNGENTA, du fait d'un projet portant sur l'amélioration des pulvérisateurs (création d'un indicateur sécurité face au risque chimique sur le pulvérisateur) pour l'UIPP (rémunération perçue par IRSTEA, contrat terminé en 2015).

Aucune mesure de gestion n'est nécessaire pour ces liens d'intérêt considérés comme mineurs.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES, au vu de l'ordre du jour adopté, s'ils ont des liens voir des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été détectés : aucun des experts ne présente d'autre lien ou conflit d'intérêt.



### 3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

#### 3.1 ÉVALUATION DU DOSSIER BADINEB

Nom spécialité	<b>BADINEB</b>
Type de demande	Réexamen
Numdoc	2014-1375
Substance active	Pyréthrines et pipéronyl butoxide
Pétitionnaire	LODI SAS

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

#### EXPOSÉ GÉNÉRAL DE LA DEMANDE

La préparation BADINEB est un insecticide à base de 20 g/L de pyréthrines et de 160 g/L de pipéronyle butoxide, se présentant sous la forme d'un liquide pour application à ultrabas volume (UL).

#### DISCUSSIONS RELATIVES À LA PRÉPARATION BADINEB

Un agent Anses rappelle que le pipéronyle butoxide (PBO) est inscrit dans le règlement (UE) n° 528/2012<sup>1</sup>.

Un expert s'interroge sur le délai de rentrée dans les cellules vides (pour l'installation ou l'ouverture de trappes d'aération par exemple) et sa prise en compte pour définir le délai de rentrée pour le travailleur après traitement. Un agent de l'Anses répond que l'évaluation en tient compte car elle est basée sur le pire-cas : elle est réalisée pour les conditions au moment de l'application, à  $t = 0$ .

Un expert évoque l'effet synergiste du PBO et des pyréthrines dans le mode d'action du produit chez les insectes, chez lesquels le PBO diminue la vitesse d'élimination des pyréthrines et donc augmente leur toxicité. Il s'interroge d'un possible effet similaire chez l'Homme. Un agent Anses propose de vérifier dans le rapport d'évaluation (CAR<sup>2</sup>) de la substance, toutefois dans le cas d'une conclusion d'évaluation considérée comme « non conforme » aucune évaluation détaillée sur ce point n'est réalisée.

Un expert souligne le fait que la préparation est classée sensibilisante alors que les substances actives ne le sont pas.

Un expert revient sur le classement H304 de la préparation (Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires). Il évoque la responsabilité d'un des coformulants dans ce classement et demande quelles sont les teneurs en impuretés de celui-ci. Un agent Anses répond que dans le cas d'une conclusion d'évaluation considérée comme « non conforme » aucune évaluation détaillée sur ce point n'est réalisée.

Un expert demande des explications sur le nombre d'essais concernant les résidus. Un agent Anses explique que deux essais ont été fournis alors qu'il en faudrait quatre dans le cas des traitements post-récolte. Sachant que les lignes directrices de l'OCDE ne permettent pas de faire une proportionnalité mais que les lignes directrices européennes permettent de faire une

<sup>1</sup> Règlement (UE) n° 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.

<sup>2</sup> CAR : Competent Authority Report.



extrapolation, l'évaluation a été faite selon la dose d'application en post-récolte afin de se placer dans une situation de pire-cas.

Un expert évoque la LMR des pyréthrinés dans les produits animaux : au niveau européen ces LMR sont fixées à la limite de quantification (0,05 mg/kg) or elles n'ont pas été revues depuis 2008. On a donc une LMR de 3 mg/kg dans les céréales pour les pyréthrinés mais il n'a pas été fixé de LMR dans les produits animaux.

#### **CONCLUSION RELATIVES A LA PREPARATION BADINEB**

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme non conforme (LMR) et non finalisée (exposition du consommateur et spécifications de la substance) les usages de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BADINEB.

### **3.2 EVALUATION DU DOSSIER MANSA**

Nom spécialité	<b>MANSA</b>
Type de demande	Demande d'AMM
Numdoc	2017-3153
Substance active	Pyréthrinés
Pétitionnaire	CERTIS EUROPE B.V.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

#### **EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE**

La préparation MANSA est un insecticide à base de 40 g/L de pyréthrinés, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation.

#### **DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION MANSA**

Un expert s'interroge sur la nature de l'émulsifiant dans cette préparation. Un agent Anses indique qu'il s'agit d'huile de ricin éthoxylée.

#### **CONCLUSION RELATIVES A LA PREPARATION MANSA**

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme non conforme la demande de modification des conditions d'emploi de la préparation MANSA.



### 3.3 EVALUATION DES PREPARATIONS A BASE DE MESOTRIONE

#### 3.3.1 Evaluation du dossier STARSHIP

Nom spécialité	<b>STARSHIP</b>
Type de demande	Réexamen article 43
Numdoc	2017-2519
Substance active	mésotrione
Pétitionnaire	ADAMA France

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

##### EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation STARSHIP est un herbicide à base de 100 g/L de mésotrione se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

##### DISCUSSIONS RELATIVES A LA PREPARATION STARSHIP

Un expert demande l'ajout d'une référence de toxicité chronique (absente du document *Final Renewal report* pris comme modèle dans l'évaluation) et d'une référence de toxicité à dose répétée, considérées comme manquantes dans les conclusions de l'ensemble des dossiers contenant de la mésotrione.

##### CONCLUSION RELATIVES A LA PREPARATION STARSHIP

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conforme les usages maïs grain, maïs doux, lin et sorgho grain et non finalisés (exposition du consommateur) les usages maïs fourrage et sorgho fourrage de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation STARSHIP.

#### 3.3.2 Evaluation du dossier TEMSA 100

Nom spécialité	<b>TEMSA 100</b>
Type de demande	Réexamen article 43
Numdoc	2017-2460
Substance active	mésotrione
Pétitionnaire	GLOBACHEM NV

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

##### EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation TEMSA 100 est un herbicide à base de 100 g/L de mésotrione se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

##### CONCLUSION RELATIVES A LA PREPARATION TEMSA 100

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments



dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conforme les usages maïs grain, maïs doux, et non finalisés (sélectivité, exposition du consommateur) les usages maïs fourrage et sorgho de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TEMSA 100.

### 3.3.3 Evaluation du dossier TEMSA SC

Nom spécialité	<b>TEMSA SC</b>
Type de demande	Réexamen article 43
Numdoc	2017-2463
Substance active	Mésotrione
Pétitionnaire	GLOBACHEM NV

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

#### EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation TEMSA SC est un herbicide à base de 100 g/L de mésotrione se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

#### CONCLUSION RELATIVES A LA PREPARATION TEMSA SC

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conforme les usages maïs grain et non finalisés (sélectivité, exposition du consommateur) les usages maïs fourrage , maïs doux et sorgho de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation TEMSA SC.

### 3.3.4 Evaluation du dossier MAÏSOTRIONE

Nom spécialité	<b>MAÏSOTRIONE</b>
Type de demande	Réexamen article 43
Numdoc	2017-2502
Substance active	Mésotrione
Pétitionnaire	SAPEC AGRO France

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

#### EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation MAÏSOTRIONE est un herbicide à base de 100 g/L de mésotrione se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

#### CONCLUSION RELATIVES A LA PREPARATION MAÏSOTRIONE

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conforme les usages maïs grain et non



finalisés (sélectivité, exposition du consommateur) les usages maïs fourrage , maïs doux et sorgho de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation MAÏSOTRIONE.

### 3.3.5 Evaluation du dossier BARRACUDA

Nom spécialité	<b>BARRACUDA</b>
Type de demande	Réexamen article 43
Numdoc	2017-2487
Substance active	Mésotrione
Pétitionnaire	Albaugh TKI d.o.o

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

#### EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation BARRACUDA est un herbicide à base de 100 g/L de mésotrione se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

#### CONCLUSION RELATIVES A LA PREPARATION BARRACUDA

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conforme les usages maïs grain et non finalisés (sélectivité, exposition du consommateur) les usages maïs fourrage , maïs doux et sorgho de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BARRACUDA.

### 3.3.6 Evaluation du dossier CALLISTO

Nom spécialité	<b>CALLISTO</b>
Type de demande	Réexamen article 43
Numdoc	2017-2328
Substance active	Mésotrione
Pétitionnaire	SYNGENTA FRANCE S.A.S

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

#### EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation CALLISTO est un herbicide à base de 100 g/L de mésotrione se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

#### CONCLUSION RELATIVES A LA PREPARATION CALLISTO

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conforme les usages crucifères oléagineuses, maïs doux, maïs grain et non finalisés (sélectivité, exposition du consommateur,





eaux souterraines, organismes aquatiques) les usages canne à sucre, lin, maïs fourrage, sorgho et non conforme (LMR) l'usage pavot de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CALLISTO.

### 3.3.7 Evaluation du dossier ELYPSE 50 WG

Nom spécialité	<b>ELYPSE 50 WG</b>
Type de demande	Réexamen article 43
Numdoc	2017-2199
Substance active	Mésotrione
Pétitionnaire	SYNGENTA FRANCE S.A.S

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

#### EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation ELYPSE 50 WG est un herbicide à base de 500 g/kg de mésotrione se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG).

#### CONCLUSION RELATIVES A LA PREPARATION ELYPSE 50 WG

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conforme les usages maïs doux, maïs grain et non finalisés (sélectivité, exposition du consommateur) les usages maïs fourrage et sorgho de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ELYPSE 50 WG.

### 3.3.8 Evaluation du dossier CALLISTO PLUS

Nom spécialité	<b>CALLISTO PLUS</b>
Type de demande	Réexamen article 43
Numdoc	2017-2370
Substance active	Mésotrione et dicamba
Pétitionnaire	SYNGENTA FRANCE S.A.S

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

#### EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation CALLISTO PLUS est un herbicide à base de 50 g/L de mésotrione et 120 g/L de dicamba 100 g/L se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC).

#### CONCLUSION RELATIVES A LA PREPARATION CALLISTO PLUS

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conforme l'usage maïs grain et non finalisés





(exposition du consommateur) l'usage maïs fourrage de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CALLISTO PLUS.

### 3.3.9 Evaluation du dossier ELUMIS

Nom spécialité	<b>ELUMIS</b>
Type de demande	Réexamen article 43
Numdoc	2017-2382
Substance active	Mésotrione et nicosulfuron
Pétitionnaire	SYNGENTA FRANCE S.A.S

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

#### EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation ELUMIS est un herbicide à base de 75 g/L de mésotrione et de 30 g/L de nicosulfuron se présentant sous la forme suspension concentrée huileuse (OD).

#### CONCLUSION RELATIVES A LA PREPARATION ELUMIS

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conforme l'usage maïs grain et non finalisés (sélectivité, exposition du consommateur, eaux souterraines, organismes aquatiques) les usages canne à sucre, maïs fourrage et sorgho de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ELUMIS.

### 3.3.10 Evaluation du dossier NIKITA

Nom spécialité	<b>NIKITA</b>
Type de demande	Réexamen article 43
Numdoc	2017-2407
Substance active	Mésotrione, nicosulfuron et dicamba
Pétitionnaire	SYNGENTA FRANCE S.A.S

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

#### EXPOSE GENERAL DE LA DEMANDE

La préparation NIKITA est un herbicide à base de 150 g/kg de mésotrione, de 312,5 g/kg de dicamba et de 100 g/kg de nicosulfuron, se présentant sous la forme de granulés dispersables.

#### CONCLUSION RELATIVES A LA PREPARATION NIKITA

⇒ En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition des conclusions de l'évaluation de considérer comme conforme l'usage maïs grain et non finalisés (exposition du consommateur) l'usage maïs fourrage de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation NIKITA.



### 3.3.11 Analyse comparative des classements toxicologiques des préparations à base de mésotrione

Un agent Anses rappelle que la mésotrione est non classée pour la santé humaine, et indique qu'une analyse comparative des classements toxicologiques des préparations à base de mésotrione examinées ce jour a été dressée :

- 1 préparation est un granulé mouillable (WG) non classée en santé humaine,
- 1 préparation est une suspension concentrée huileuse (OD) ne contenant aucun co-formulant classé, non classée en santé humaine,
- 8 préparations sont des suspensions concentrées (SC) dont :
  - 2 sont non classées en santé humaine et contiennent une quantité d'eau importante (> 50 %),
  - 1 est classée H319 (Irritation oculaire, catégorie 2) et ne contient pas d'eau,
  - 2 sont classées H319 (Irritation oculaire, catégorie 2) et contiennent environ 10 % d'eau,
  - 3 sont classées H318 (Lésions oculaires graves, catégorie 1) et H317 (Sensibilisation cutanée, catégorie 1B) et contiennent environ 5 % d'eau.

Un agent Anses précise que des préparations qui ne contiennent aucune substance classée pour la sensibilisation aboutissent à des résultats positifs dans le cadre de tests de sensibilisation, et sont donc classées sensibilisantes.

#### Discussions

Un expert souhaite faire une recommandation d'évolution des formulations des produits classés au regard des dangers pour la santé humaine vers des formulations présentant une classification correspondant à des dangers moindres pour la santé humaine.

Un agent Anses souligne que les formulations à base d'eau, ou principalement à base d'eau présentent, de façon générale, des classifications au regard des dangers pour la santé humaine moins défavorables que d'autres type de formulation.

Les recommandations relatives à l'évolution des formulations des produits classés au regard des dangers pour la santé humaine vers des formulations présentant une classification correspondant à des dangers moindres pour la santé humaine seront transmises à la DAMM.

### **3.4 SAISINE 2017-SA-0174 RELATIVE AUX PRECONISATIONS DANS LES AMM DE PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES DE PORT D'EQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE POUR LES TRAVAILLEURS AGRICOLES**

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 12 experts sur 15 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

#### Présentation de la saisine :

Il s'agit de la suite d'un 1<sup>er</sup> AST sur l'exposition des travailleurs lors de la rentrée.

L'avis précédent avait abouti à recommander l'intégration des CMR pour une prise en compte dans les délais de rentrée. Ces délais ont un objectif de prévention : dès lors que le produit a un certain classement, un délai de rentrée, de 48 heures, est à appliquer.

L'objet de cet AST est de préciser quels pourraient être les éléments qui, en fonction du type de produit ou des données disponibles, permettraient de réduire ce délai.

Ce travail de réflexion s'est notamment appuyé sur la méthodologie existante (document guide de l'Efsa). Ce document guide précise qu'en absence d'information, une demi-vie de 30 jours doit être



utilisée, les demi-vies indiquées dans les annexes du document guide de l'Efsa ne peuvent pas être utilisées dans le cadre d'une évaluation affinée.

Un agent Anses indique que l'Efsa va actualiser ce document guide sur la base de l'ensemble des informations disponibles avec, probablement, une révision de la méthodologie d'évaluation des expositions et des risques pour les travailleurs.

La mise en place d'un délai générique pour les produits de biocontrôle est difficile à établir. Un délai spécifique pourrait être proposé sur la base de la connaissance des propriétés du produit et des substances actives constitutives.

Un agent Anses rappelle que l'autosaisine de 2011, publiée en 2014, sur les EPI avait recommandé la certification de l'ensemble des vêtements de protection adaptés aux pesticides. La norme EN ISO 27065 est d'application depuis le 21 avril 2018, elle s'applique aux protections corporelles pour les applicateurs mais également pour les travailleurs dans le cadre de la rentrée.

Il a également été précisé que des travaux de normalisation sur les gants sont en cours. Il s'agit, en plus des normes existantes et actuellement indiquées dans les conclusions de l'Anses, d'une norme plus spécifique aux produits phytopharmaceutiques. Cela permettrait de proposer d'intégrer, à la fois, les gants pour les applicateurs et les gants partiels pour les travailleurs, avec une protection sur les parties les plus exposées.

Concernant les substances pour lesquelles aucun AOEL n'a été fixé, dont en majorité des produits de biocontrôle, une approche globale est difficile à proposer, en effet, le classement des produits, les usages et de la nature des substances constitutives doivent être pris en compte. La démarche à adopter pour permettre d'affiner l'évaluation de l'exposition et des risques est indiquée au demandeur.

#### Discussions

Un expert indique que le cœur de la problématique est de savoir quelle est la disponibilité des EPI, leur acceptabilité et leur ergonomie. En fonction des conditions climatiques et des tâches à réaliser, ils sont plus ou moins acceptables et les travailleurs vont plus ou moins y adhérer. Aujourd'hui, le risque chimique n'est pas bien perçu.

Un agent Anses répond que le ministère lance des campagnes de communication sur les EPI afin de faire adhérer les agriculteurs. Il faut effectivement prendre en compte le confort, la perception par l'extérieur et la gestion des stocks d'EPI.

Un expert note que la situation est différente entre un salarié régulier et un salarié saisonnier, en termes d'adoption des EPI. Il faut réfléchir à d'autres moyens de limiter l'exposition, comme par exemple, mécaniser certaines tâches. Une autre difficulté est le rapport au risque chimique : les travailleurs ne voient pas le risque car ils ne sont pas les applicateurs. Enfin, il faut faire attention à donner les informations et instructions appropriées pour le port des EPI.

Un agent Anses indique que les recommandations relatives aux EPI doivent prendre en compte la nature des travaux et le type de travailleurs concernés.

#### Conclusions

Le CES approuve, à l'unanimité des membres présents, la proposition d'appui scientifique et technique relatif aux préconisations dans les autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques de port d'équipements de protection individuelle pour les travailleurs agricoles - saisine n° 2017-SA-0174.