

Le Directeur général

Maisons-Alfort, le 14 juin 2019

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

relatif à une demande d'appui scientifique sur les mesures de protection des riverains lors de l'utilisation des produits phytosanitaires

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 28 janvier 2019 par la Direction Générale de l'Alimentation, la Direction Générale de la Santé et la Direction Générale de la Prévention des Risques pour la réalisation de l'expertise suivante : Demande d'appui scientifique et technique sur les mesures de protection des riverains lors de l'utilisation des produits phytosanitaires.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'article 83 de la loi du 30 octobre 2018 pour l'équilibre des relations commerciales dans le secteur agricole et commercial subordonne, à partir du 1^{er} janvier 2020, l'utilisation des produits phytopharmaceutiques à proximité des zones d'habitation à des mesures de protection des personnes habitant ces lieux.

Il est demandé à l'Anses d'apporter tout complément utile à son avis du 20 juin 2014 concernant le dispositif réglementaire destiné à protéger les riverains des zones traitées avec des produits phytosanitaires, à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques et de l'expérience acquises avec la mise en œuvre depuis 2016 du document guide l'EFSA pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs, des opérateurs, des personnes présentes et des riverains.

Il est également demandé à l'Anses d'effectuer une synthèse des mesures de protection envisageables pour les personnes habitant à proximité des zones sur lesquelles sont utilisés des produits phytopharmaceutiques, en prenant en considération les mesures de protection mentionnées dans l'instruction DGAL/SDQPV/2016-80 relative à la mise en œuvre de l'article L. 253-7-1 du code rural et la pêche maritime sur l'utilisation des produits phytopharmaceutiques à proximité des espaces accueillant ou hébergeant les enfants, les personnes malades, des personnes âgées ou des personnes handicapées.

Dans ce cadre, il est demandé à l'Anses de préciser :

- les informations disponibles concernant ces mesures, notamment leur efficacité,
- les critères d'adaptations possibles des mesures au contexte topographique, pédoclimatique, environnemental et sanitaire ainsi qu'au type de culture traitée ou aux techniques et matériels d'application des produits.

Enfin, il est demandé à l'Anses de définir les paramètres pouvant être pris en compte pour établir des distances minimales adaptées aux différentes situations, notamment en fonction du type de culture traitée, du contexte topographique, du profil toxicologique du produit utilisé ou des moyens de réduction de la dérive de pulvérisation.

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 de l'Anses. Ces travaux ont été adoptés par le Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" lors de sa séance du 28 mai 2019.

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

Conformément au contrat de saisine établi, compte tenu des délais impartis pour répondre à la saisine, l'Anses a proposé de répondre en indiquant les éléments majeurs rendus disponibles depuis la publication de l'avis du 20 juin 2014. Des travaux relatifs à l'actualisation de la méthodologie d'évaluation des expositions incluant celles des personnes présentes et des résidents sont en cours sous le pilotage de l'EFSA. La finalisation de ces travaux est prévue pour 2021. Sur la base de ces travaux et de nouvelles données une nouvelle saisine de l'Anses pourra être considérée.

L'analyse de l'Anses a été organisée en deux parties :

- La première partie porte sur un rappel des définitions, des requis réglementaires ainsi que de la méthodologie d'évaluation du risque applicable aux personnes présentes et aux résidents actuellement utilisée,
- la deuxième partie aborde les mesures de gestion appliquées en France, Slovaquie, par les autorités wallonnes et en Allemagne ayant pour finalité la limitation des expositions des résidents et des personnes présentes.

3.1. Définitions, requis réglementaires dans le cadre du règlement (CE) N°1107/2009 et méthodologie d'évaluation des risques applicable aux personnes présentes et aux résidents.

Définitions

En application du Règlement (CE) n°1107/2009 et plus particulièrement de son article 8 relatif aux éléments constitutifs des dossiers de demande d'approbation/d'autorisation, le Règlement d'exécution (UE) n°284/2013 du 1^{er} mars 2013 introduit la définition des résidents conjointement à celle préexistante des personnes présentes.

Aux fins du paragraphe 7.2 de la Partie A de l'Annexe 1 du règlement (CE) n° 284/2013, les définitions suivantes s'appliquent :

- c) on entend par **personnes présentes** les personnes qui se trouvent fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité;
- d) **les résidents** sont des personnes qui habitent, travaillent ou fréquentent une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités

Il est à noter que, dans le Règlement (UE) n°284/2013 le terme de « riverains » n'est pas défini. Dans le présent avis, les termes définis dans le règlement, c'est-à-dire les personnes présentes et les résidents qui couvrent la notion de riverains seront utilisés.

Il convient également de noter que la notion de résidents et de personnes présentes n'est définie que pour les produits phytopharmaceutiques chimiques. Pour les produits à base de micro-organismes, le règlement (UE) n°284/2013 fait référence aux tiers pouvant être exposés à ces produits. Dans le présent avis, les tiers recouvrent les personnes présentes et les résidents tels que définis ci-dessus. Sauf mention(s) contraire(s), les propos développés dans le présent avis couvrent l'ensemble des produits phytopharmaceutiques, qu'ils contiennent des substances actives chimiques ou micro-organismes.

Requis réglementaires dans le cadre du règlement (UE) n°284/2013

Selon le Règlement d'exécution (UE) n°284/2013 dont un extrait est présenté ci-après, des informations permettant l'estimation de l'exposition des personnes présentes et de celle des résidents sont requises pour toute demande d'autorisation.

7.2.2 l'exposition des personnes présentes et des résidents :

Des informations doivent être fournies pour permettre une évaluation de l'importance de l'exposition aux substances actives et aux composés toxicologiquement importants susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation proposées, compte tenu des effets cumulés et synergiques, le cas échéant.

Ces informations doivent également servir de base pour le choix de mesures de protection appropriées, qui comprennent une restriction relative aux délais d'entrée, l'exclusion des résidents et des personnes présentes des espaces de traitement et des distances de séparation.

7.2.2.1. Estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents

Une estimation doit être faite à l'aide d'un modèle de calcul approprié, s'il existe, pour permettre une évaluation de l'exposition fortuite probable des personnes présentes et des résidents dans les conditions d'utilisation proposées. S'il y a lieu, cette estimation doit porter sur les effets cumulés et synergiques résultant de l'exposition à plus d'une substance active et aux composés toxicologiquement importants, y compris ceux présents dans le produit et dans le mélange extemporané.

Le demandeur doit tenir compte du fait que les personnes présentes peuvent être exposées pendant ou après l'application des produits phytopharmaceutiques et que les résidents peuvent être exposés aux produits phytopharmaceutiques par inhalation et par voie cutanée principalement, mais pas seulement, et que l'exposition des nourrissons et des jeunes enfants peut également se produire par voie orale (par transfert de la main à la bouche).

Situations dans lesquelles les études sont requises :

Une estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents doit toujours être effectuée.

Conditions d'estimation :

Une estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents doit être faite pour chaque type de méthode d'application pertinent. Des informations spécifiques incluant la dose totale et la concentration de pulvérisation maximales doivent être incluses. L'estimation doit se fonder sur l'hypothèse selon laquelle les personnes présentes et les résidents ne portent aucun équipement de protection individuelle.

7.2.2.2. Mesure de l'exposition des personnes présentes et des résidents

L'étude doit fournir des données pour permettre une évaluation de l'exposition que les personnes présentes et les résidents sont susceptibles de subir dans les conditions d'utilisation spécifiques proposées. L'étude doit être conforme aux règles d'éthique.

Situation dans lesquelles les études sont requises :

Les données relatives à l'exposition pour les voies d'exposition pertinentes doivent être indiquées lorsque l'évaluation du risque établie à partir des modèles indique que la valeur de référence correspondante est dépassée ou lorsqu'il n'y a pas de données représentatives dans les modèles de calcul disponibles.

L'étude doit être effectuée dans des conditions d'exposition réalistes définies à la lumière des conditions d'utilisation proposées.

En ce qui concerne les personnes présentes et les résidents, le Règlement (UE) N°284/2013 (7.2.2.1) indique « S'il y a lieu, cette estimation doit porter sur les effets cumulés et synergiques résultant de l'exposition à plus d'une substance active et aux composés toxicologiquement importants, y compris ceux présents dans le produit et dans le mélange extemporané ». Cette évaluation, très complexe à mettre en œuvre, a fait l'objet de nombreux travaux au niveau européen sous l'égide de l'EFSA et de la Commission européenne, travaux auxquels l'Anses a activement participé. Toutefois, aucune méthodologie validée au niveau UE n'est actuellement disponible.

Le Règlement (CE) n°1107/2009 précise qu'une estimation de l'exposition doit être réalisée. Cependant, le processus décisionnel qui peut conduire à la délivrance d'une AMM repose sur l'évaluation des risques, qui prend en compte l'estimation des expositions en relation avec l'usage et une comparaison à une valeur de référence toxicologique (AOEL¹) fixée lors de l'approbation des substances actives.

Ainsi, selon le règlement (UE) n°546/2011 portant sur les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques, une autorisation peut être délivrée si :

2.4.1.4. Les délais de sécurité (attente et retour) et les autres précautions doivent garantir que l'exposition des personnes présentes sur les lieux ou des travailleurs exposés après l'application du produit phytopharmaceutique n'excède pas l'AOEL établi pour la substance active ou ses composés importants sur le plan toxicologique ni, le cas échéant, les valeurs limites fixées pour lesdits composés conformément aux dispositions de l'Union européenne visées au point 2.4.1.1.

2.5.1.4. Il n'est pas accordé d'autorisation si la concentration de la substance active dans l'atmosphère dans les conditions d'utilisation proposées est telle que l'AOEL ou les valeurs limites fixées pour les opérateurs, travailleurs ou personnes présentes sur les lieux, visés au point 2.4.1, sont dépassés.

Le règlement (UE) n°546/2011 portant sur les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques reprenant les exigences de la Directive 97/57/CE, intègre uniquement l'évaluation pour les personnes présentes. Cependant, une assimilation des principes décisionnels s'appliquant aux personnes présentes peut être faite pour les résidents.

Plus précisément, l'estimation de l'exposition est basée sur des études ou modèles d'exposition. Ceux-ci permettent de quantifier l'exposition externe. L'estimation de l'exposition externe est transformée en exposition systémique en prenant en compte l'absorption cutanée², l'absorption par inhalation considérée comme étant de 100% de la dose d'exposition, ainsi que l'absorption orale. Cette exposition systémique est comparée à l'AOEL³ et à l'AAOEL⁴).

¹ Working document. Draft GUIDANCE FOR THE SETTING AND APPLICATION OF ACCEPTABLE OPERATOR EXPOSURE LEVELS (AOELs). EUROPEAN COMMISSION HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL. Directorate E – Safety of the food chain.E3 - Chemicals, Contaminants, Pesticides. SANCO 7531 - rev.10. 7 July 2006.

² L'absorption cutanée est déterminée selon la méthodologie harmonisée détaillée dans le document guide : SCIENTIFIC OPINION. Guidance on Dermal Absorption. EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR). EFSA Journal 2012;10(4):2665. <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/2665.htm>

³ AOEL (Niveau acceptable d'exposition de l'opérateur) est la valeur de référence par rapport à laquelle les expositions non-alimentaires aux pesticides sont actuellement comparées. Il est destiné à définir un niveau d'exposition quotidienne au long d'une saison de pulvérisation, d'année en année, en dessous duquel aucun effet systémique indésirable sur la santé n'est attendu. L'AOEL est normalement obtenu en appliquant un facteur de sécurité (le plus souvent 100) à une dose sans effet néfaste observé (NOAEL) (le cas échéant corrigée pour une absorption orale incomplète) à partir d'une étude toxicologique dans lequel les animaux ont reçu une dose quotidienne pendant 90 jours ou plus. Moins souvent, le

La nécessité de fixer un AAOEL dépend des propriétés toxicologiques de la substance.

3.2. Méthodologie d'évaluation des risques applicable aux personnes présentes et aux résidents.

La méthodologie actuellement utilisée dans le cadre de l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques est basée sur le document guide de l'EFSA (EFSA, 2014)⁵.

En ce qui concerne les personnes présentes et les résidents, le document guide de l'EFSA décrit actuellement une méthodologie d'évaluation s'appliquant uniquement à un mode d'application par pulvérisation. Pour les autres types de traitement dont la mise en œuvre est moins courante, comme par exemple la fumigation et le poudrage, les données d'exposition disponibles sont peu nombreuses et sont généralement spécifiques aux substances et aux dispositifs utilisés.

Dans le document guide l'EFSA, il est précisé que l'évaluation de l'exposition des personnes présentes et des résidents repose sur des données limitées issues d'études effectuées dans les années 1980 et sur les données de l'US EPA. A ce titre, l'EFSA recommande la réalisation de nouvelles études pour affiner l'évaluation proposée.

L'EFSA a été mandatée par la Commission pour actualiser les méthodologies d'évaluation présentées dans le document guide. Ces travaux devraient être disponibles début 2021. Ainsi, l'EFSA travaille à l'actualisation du document guide relatif à l'estimation des expositions des opérateurs, travailleurs, personnes présentes et résidents. Ces travaux s'appuient sur les données de la littérature, sur les études ayant été conduites par des industriels ou sur toutes autres informations ayant été soumises dans le cadre de l'appel à données organisé par l'EFSA en 2018. (<https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/180618>).

Dans ce cadre, plusieurs travaux finalisés ou en cours peuvent être cités :

De nouvelles propositions relatives à la méthodologie ont été générées dans le cadre du projet BROWSE^{6,7} du 7^{ème} programme cadre de recherche de l'Union européenne. Un certain nombre de nouvelles études et de travaux ont été réalisés, notamment des études produites par les metteurs en marché qui sont en cours d'analyse par les autorités du Royaume-Uni, des données générées dans le cadre des projets PROPULPPP et EXPOPESTEN⁸ et des publications relatives aux teneurs en substances actives dans l'air⁹.

NOAEL critique provient d'une étude avec une période d'exposition plus courte (par exemple, une étude sur le développement).

⁴ AAOEL (Niveau aigu acceptable d'exposition de l'opérateur) est le terme utilisé dans le document de l'EFSA 2014 pour décrire une valeur de référence par rapport à laquelle l'exposition non alimentaire aiguë (c'est-à-dire celle qui pourrait se produire en une seule journée) pourrait être comparée.

⁵ Guidance of EFSA. Guidance of the assessment of exposure for Operators, Workers, Residents and Bystanders in risk assessment for plant protection Products. EFSA, 2014.

⁶ BROWSE disponible à <https://secure.fera.defra.gov.uk/browse/index.cfm>.

⁷ Ellis et al. 2017 DOI: [10.1016/j.biosystemseng.2016.08.017](https://doi.org/10.1016/j.biosystemseng.2016.08.017)

⁸ Le projet PROPULPPP a pour objet « l'objectivation de l'exposition des populations aux pulvérisations de produits phytopharmaceutiques en Wallonie et des mesures de protection destinées à limiter cette exposition ». Ce projet, réalisé en 2018, a été coordonné par l'ISSeP (Institut Scientifique de Service Public), en partenariat avec le Centre Wallon de Recherches agronomiques (CRA-W) et le Laboratoire de Phytopharmacie de Gembloux Agro-Bio Tech (ULiège)

<http://environnement.sante.wallonie.be/home/expert/projets/propulppp.html> ;

Le projet EXPOPESTEN a deux objectifs spécifiques : le premier objectif spécifique est d'évaluer l'exposition des wallons aux pesticides par inhalation, à l'échelle de la Wallonie. Ce premier objectif est une approche régionale de l'exposition basée sur des mesures de pesticides dans l'air extérieur. Le deuxième objectif spécifique est de comparer l'exposition environnementale et globale aux pesticides de deux populations d'enfants : une population d'enfants habitant en zone rurale éloignée de zones d'épandages agricoles et une population d'enfants vivant dans une zone géographique soumise à des épandages agricoles fréquents.

<https://www.issep.be/expopesten-2/>

⁹ Villiot A. et al. 2018. Temporal and seasonal variation of atmospheric concentrations of currently used pesticides in Champagne in the centre of Reims from 2012 to 2015. <https://doi.org/10.1016/j.atmosenv.2017.11.046> ; Raheison C. et al. 2019. Pesticides Exposure by Air in Vineyard Rural Area and Respiratory Health in Children: A pilot study.

<https://doi.org/10.1016/j.envres.2018.11.002>

Par ailleurs, l'Anses, l'INERIS et le réseau des Associations Agréées pour la Surveillance de la Qualité de l'Air ont lancé en 2018 une campagne de mesure des résidus de pesticides dans l'air. Des études de biomonitoring des résidents réalisées au Royaume-Uni selon une méthodologie publiée ont été disponibles^{10,11}. Des études comparables sont en cours aux Pays-Bas et en France.

L'ensemble de ces résultats, après analyse et validation, pourrait être intégré ou utilisé comme données de validation dans le cadre de l'actualisation du document guide de l'EFSA.

- Approche globale de l'évaluation applicable aux personnes susceptibles d'être exposées dont les présentes et les résidents

Etape 1 : Identifier les évaluations des risques requises

La première étape consiste à établir les évaluations des risques nécessaires. Cela dépend des personnes qui sont susceptibles d'être exposées compte tenu de l'utilisation prévue du produit phytopharmaceutique (opérateurs, travailleurs, résidents, personnes présentes) et aussi de la possibilité que le produit phytopharmaceutique présente une toxicité systémique. La réponse à cette deuxième question sera déterminée dans le cadre de l'évaluation toxicologique (il s'agira aussi normalement de déterminer si une évaluation du risque alimentaire aigu est nécessaire).

Pour les produits phytopharmaceutiques qui sont extrêmement toxiques et contenant des substances actives pour lesquelles une valeur de référence (AAOEL) a été fixée, des estimations spécifiques de l'exposition au cours d'une seule journée pour les opérateurs, les travailleurs, les résidents et les personnes présentes doivent être envisagées.

Pour les personnes présentes les évaluations des risques requises selon le potentiel de toxicité sont précisées dans le tableau 1.

Il est à noter, d'une part, que l'évaluation de l'exposition des résidents couvre également l'exposition à plus long terme des personnes présentes, et d'autre part que l'évaluation de l'exposition aiguë pour les personnes présentes couvre également les scénarios d'exposition aiguë pour les résidents.

Table 1 : évaluation des risques requises (adapté de l'EFSA PPR Panel, 2010)

Groupes exposés	Substance active sans potentiel de toxicité aiguë systémique	Substance active avec potentiel de toxicité aiguë systémique
Résidents	L	L et A (A couvert par l'évaluation conduite pour les personnes présentes)
Personnes présentes	L (couvert par l'évaluation conduite pour les résidents)	A

A, évaluation des risques aigus ; L, évaluation des risques à long terme

Les évaluations de l'exposition doivent être comparées aux valeurs de référence spécifiques, à savoir l'AOEL (évaluation des risques à long terme) et l'AAOEL (évaluation des risques aigus).

¹⁰ Biological monitoring of pesticide exposures in residents living near agricultural land. Karen S Galea, Laura MacCalman, Kate Jones, John Cocker, Paul Teedon, Anne J Sleuwenhoek, John W Cherrie and Martie van Tongeren. *BMC Public Health* 2011, 11:856. <http://www.biomedcentral.com/1471-2458/11/856>

¹¹ <http://randd.defra.gov.uk/Default.aspx?Menu=Menu&Module=More&Location=None&ProjectID=17319&FromSearch=Y&Publisher=1&SearchText=residents&SortString=ProjectCode&SortOrder=Asc&Paging=10#Description>

Étape 2 : utiliser des méthodes normalisées d'évaluation de l'exposition de premier niveau, lorsqu'elles sont disponibles

Pour chaque évaluation des risques jugée nécessaire, les expositions journalières potentielles doivent être évaluées à l'aide de méthodes normalisées lorsqu'elles sont disponibles. Ces méthodes ont été définies pour les scénarios d'exposition les plus courants, qui sont spécifiés en termes de :

- catégorie d'individu exposé (résidents ou personnes présentes),
- type de produit phytopharmaceutique, comme par exemple, s'il s'agit d'un solide ou d'un liquide,
- opérations effectuées avec le produit phytopharmaceutique et l'équipement utilisé, comme par exemple, l'application à l'aide d'équipement monté sur tracteur, l'application à l'extérieur avec l'équipement d'application manuel,
- les usages revendiqués.

Étape 3 : utiliser des méthodes appropriées lorsqu'il n'existe pas de méthodes normalisées d'évaluation de l'exposition de premier niveau ou lorsque d'autres méthodes appropriées sont plus réalistes.

Lorsqu'il n'existe pas de méthode normalisée de premier niveau pour l'évaluation de l'exposition, il est nécessaire d'appliquer une méthode appropriée. Lorsque d'autres méthodes appropriées sont plus réalistes, elles devraient être appliquées. Il s'agira normalement d'études de terrain de niveau supérieur avec le nombre nécessaire de sujets (par exemple, comme l'exige l'OCDE (1997)¹²).

Étape 4 : évaluation de l'exposition à un niveau supérieur

Des méthodes appropriées (probabilistes, par exemple) peuvent également être utilisées pour l'évaluation de l'exposition lorsque les évaluations des risques à l'aide de méthodes normalisées ne donnent pas une assurance suffisante de robustesse. Toutefois, cela ne devrait être fait que s'il existe des preuves convaincantes que la méthode utilisée est plus appropriée que la méthode standardisée.

- Principe de la méthodologie d'évaluation

Dans le cadre de la méthodologie de l'EFSA les quatre voies d'exposition présentées ci-après sont prises en considération pour l'évaluation de l'exposition des personnes présentes et des résidents.

Les voies d'exposition sont liées :

- à la dérive de pulvérisation au moment de l'application du produit,
- aux vapeurs qui peuvent se produire après l'application du produit,
- au contact avec une surface contaminée,
- au contact lors de la rentrée dans les cultures traitées.

Exposition des résidents

L'estimation de l'exposition spécifique des résidents est fondée sur le 75^{ème} percentile des valeurs mesurées.

Les valeurs au 75^{ème} percentile et les valeurs moyennes sont calculées pour chaque voie d'exposition du résident.

¹² Guidance document for the conduct of studies of occupational exposure to pesticides during agricultural application; OECD, 1997.

- Exposition par voie cutanée et par inhalation à la dérive de pulvérisation au moment de l'application du produit

Les valeurs d'exposition par voie cutanée et par inhalation au 75^{ème} percentile issues des études préalablement citées sont indiquées dans le tableau ci-après.

Tableau 2 : source : EFSA, Guidance of EFSA. Guidance of the assessment of exposure for Operators, Workers, Residents and Bystanders in risk assessment for plant protection Products. EFSA, 2014, p. 30-31).

Valeurs d'exposition <u>au 75^{ème} percentile</u> par voie cutanée et par inhalation pour les résidents (en considérant les taux respiratoires moyens pour l'exposition par inhalation)				
Méthode d'application / distance du pulvérisateur	Cutanée (mL de bouillie de pulvérisation/personne)		Inhalation (mL de bouillie de pulvérisation /personne)	
	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant
<i>Grandes cultures/ pulvérisateur à rampe</i>				
2 m	0,47	0,33	0,00010	0,00022
5 m	0,24	0,22	0,00009	0,00017
10 m	0,20	0,18	0,00009	0,00013
<i>Applications arboriculture / pulvérisateur pneumatique (jet porté) *</i>				
2-3 m	5,63	1,689	0,0021	0,00164
5 m	5,63	1,689	0,0021	0,00164
10 m	5,63	1,689	0,0021	0,00164

* une seule valeur est disponible, elle correspond à une distance de 8 m du pulvérisateur dans les vergers ; la même valeur est utilisée pour les distances 2-3, 5 et 10 m.

Les valeurs moyennes d'exposition cutanée et par inhalation pour les résidents (en considérant les taux respiratoires moyens pour l'exposition par inhalation) sont également présentées dans le document de l'EFSA 2014.

Il est à noter qu'aucune donnée n'est disponible pour les pulvérisation manuelles. L'EFSA propose d'utiliser les valeurs de dérive de pulvérisation présentées dans le tableau précédent comme une première étape de l'évaluation.

Des données spécifiques, dès lors qu'elles auront été validées, pourraient être utilisées au cas par cas.

Sans données supplémentaires, aucun ajustement des données de Lloyd et al. (1987)¹³ pour d'autres distances n'est possible. Toutefois, les buses de réduction de la dérive peuvent être considérées comme une mesure d'atténuation des risques. Des consignes de sécurité correspondantes sur l'étiquette sont alors nécessaires. Un ajustement de la dérive basé sur des buses de réduction de 50 % a été convenu, considérant 50 % comme un facteur fiable à partir de données expérimentales montrant une réduction de 50 à 90 % de la dérive (par exemple, Guidelines for the testing of plant protection products Part VII, avril 2000. Centre fédéral de recherche biologique pour l'agriculture et la sylviculture (République fédérale d'Allemagne).

En ce qui concerne d'autres dispositifs susceptibles d'atténuer les expositions, comme par exemple les haies, aucune méthodologie validée ne permet de les prendre en compte dans l'évaluation quantitative des risques pour les résidents et les personnes présentes.

¹³ -Lloyd GA, Bell GJ (1983) Hydraulic nozzles: comparative spray drift study. Agricultural Development and Advisory Service, Ministry of Agriculture Fisheries and Food, UK.

-Lloyd GA, Bell GJ, Samuels SW, Cross JV, Berry AM (1987) Orchard sprayers: comparative operator exposure and spray drift study. Agricultural Science Service, Agricultural Development and Advisory Service, Ministry of Agriculture Fisheries and Food, UK.

La méthodologie de l'EFSA conduit dans tous les cas à intégrer des distances et potentiellement des mesures de réduction de la dérive de pulvérisation dans l'évaluation quantitative des expositions des résidents et des personnes présentes.

- Exposition par inhalation aux vapeurs qui peuvent se produire après l'application du produit

L'exposition par inhalation des résidents aux pesticides volatilisés est estimée selon la formule de calcul suivante :

SER_i = (VC x IR x IA) / BW	
SER _i = exposition systémique de la personne présente par inhalation mg/kg de poids corporel/j	
VC = concentration de substance active volatilisée (mg de substance active/ m ³)	I _A = absorption par inhalation (%)
IR = volume d'air respiré par jour en m ³ /j	BW = poids corporel (60 ou 10 kg)

Une concentration de la substance active dans l'air égale à 1 µg/m³ pour les substances peu ou semi volatiles (pression de vapeur inférieure à 5 mPa) et à 15 µg/m³ pour les substances volatiles (pression de vapeur supérieure à 5 mPa) a été retenue.

- Exposition lors du contact avec une surface contaminée

La méthodologie est issue du modèle EPA 2001¹⁴.

Pour un adulte :

L'exposition est estimée en appliquant la formule suivante :

SEB_D = (AR x D x TTR x TC x H x DA) / BW	
SEB _D = exposition systémique du résident par voie cutanée en mg/kg de poids corporel/j	
AR = dose appliquée en mg de substance active/cm ²	
D = dérive en % pour 1 ou plusieurs applications	H = durée d'exposition (2h) *
TTR = résidus transférables à partir de la pelouse (5% pour les liquides et 1% pour les granulés)*	BW = poids corporel (60 ou 10 kg)
TC = coefficient de transfert en cm ² /h, 7300 pour un adulte et 2600 cm ² /h pour un enfant	

*valeurs issues de BREAM ¹⁵

¹⁴ EPA (U.S. Environmental Protection Agency), 2001. Science Advisory Council for Exposure, Policy 1064 Number 12, Recommended Revisions to the Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential 1065 Exposure Assessments. Office of Pesticide Programs, Health Effects Division. Washington D.C.

¹⁵ Kennedy MC, Butler Ellis MC, Miller PCH (2012) BREAM : A probabilistic bystander and resident exposure assessment model of spray drift from an agricultural boom sprayer. Computers and Electronics in Agriculture 88: 63-71. doi.org/10.1016/j.compag.2012.07.004

Pour un enfant :

L'exposition par voie orale est ajoutée à l'exposition cutanée.

L'exposition potentielle de l'enfant par voie orale qui porte **les mains souillées à sa bouche** est estimée en appliquant la formule suivante :

SOE_H = (AR x D x TTR x SE x SA x Freq x H x OA)/BW	
SOE_H = exposition orale systémique de l'enfant par contact main/bouche en mg/kg de poids corporel/j	
AR = dose appliquée en mg de substance active/cm ²	Freq = fréquence des gestes mains/bouches: 9,5 événements/heure *
D = dérive en %	H = durée d'exposition en heures (2h)*
TTR = résidus transférables à partir de la pelouse (5% pour les liquides et 1% pour les granulés)*	OA = absorption orale en %
SE = facteur d'extraction de la salive (50%)*	BW = poids corporel (10 kg)
SA = surface des mains en cm ² (20 cm ²) *	

*valeurs EPA 2001

L'exposition potentielle de l'enfant par voie orale par le **transfert d'un objet souillé à sa bouche** est estimée en appliquant la formule suivante :

SOE_o = (AR x D x DFR x IgR x OA)/BW	
SOE_o = exposition orale systémique de l'enfant par contact avec un objet souillé en mg/kg de poids corporel/j	
AR = dose appliquée en mg de substance active/cm ²	IgR = taux d'ingestion d'herbe en cm ² , 25 cm ² par défaut*
D = dérive en %	OA = absorption orale en %
DFR = résidus foliaires délogeables (20 % par défaut)*	BW = poids corporel (10 kg)

*valeurs EPA 2001

- Estimation de l'exposition des résidents lors de la rentrée

Lors de la rentrée dans les cultures traitées, qui résulte par exemple de la marche dans une parcelle traitée, seule l'estimation de l'exposition par voie cutanée est estimée. Dans ce cas de figure, l'exposition cutanée est estimée de la même manière que l'estimation de l'exposition du travailleur en considérant une durée d'exposition de 15 minutes seulement sans prendre en compte un éventuel délai pour la rentrée.

- Estimation de l'exposition totale des résidents et des personnes présentes (adultes et enfants) et évaluation des risques

Estimation de l'exposition des résidents

Quatre voies d'exposition sont prises en compte dans l'estimation des expositions (dérive de pulvérisation, vapeur, dépôt en surface, rentrée dans les cultures traitées). Les valeurs du 75^{ème} percentile et de la moyenne doivent être calculées pour chaque exposition résidentielle, le 75^{ème} percentile sera évalué séparément et les moyennes seront additionnées, l'exposition finale des résidents est la somme des valeurs moyennes de chaque voie d'exposition.

Exposition des adultes:

- 1) Exposition par voie cutanée et par inhalation à la dérive de pulvérisation au moment de l'application du produit phytopharmaceutique,
- 2) Exposition par inhalation aux vapeurs qui peuvent se produire après l'application du produit,
- 3) Exposition cutanée (indirecte) lors du contact avec une surface contaminée,
- 4) Estimation de l'exposition des résidents lors de la rentrée.

Exposition de l'enfant :

- 1) Exposition par voie cutanée et par inhalation à la dérive de pulvérisation au moment de l'application du produit phytopharmaceutique,
- 2) Exposition par inhalation aux vapeurs qui peuvent se produire après l'application du produit,
- 3) Exposition cutanée (indirecte) lors du contact avec une surface contaminée prenant en compte l'exposition par voie orale (port des mains souillées à la bouche et transfert d'un objet souillé à la bouche),
- 4) Estimation de l'exposition des résidents lors de la rentrée.

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL.

Exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes est estimée selon le même principe que celle des résidents, à l'exception de l'exposition par voie cutanée et par inhalation à la dérive de pulvérisation qui utilise le 95^{ème} percentile des valeurs. Toutefois, les quatre voies exposition estimées sont maintenues séparées car, sur la base des données disponibles, il est peu probable que toutes les expositions des différentes voies se produisent simultanément.

Evaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes

Le document guide de l'EFSA de 2014 est actuellement la méthodologie la plus complète et la plus actualisée pour estimer l'exposition et les risques des personnes présentes et des résidents en ce qui concerne la dérive de pulvérisation pour les applications à l'aide d'un pulvérisateur à jet porté en arboriculture et par extrapolation en vigne.

Dans le cadre de l'évaluation des risques, dès lors que l'exposition estimée en intégrant les mesures de gestion (distance et dispositif de réduction de la dérive) est supérieure à la valeur toxicologique de référence (AOEL ou AAOEL), les principes uniformes¹⁶ ne sont pas respectés et les conditions de délivrance d'une autorisation de mise sur le marché ne sont pas remplies.

3.3. Mesures de gestion appliquées dans différents Etats membres relatives à la limitation des expositions

3.3.1. Mesures de gestion appliquées en France

L'article 53 de la Loi d'Avenir pour l'Agriculture, l'Alimentation et la Forêt du 13 octobre 2014 identifie des mesures de précautions renforcées afin de protéger les personnes vulnérables lors de l'application du produit. Ainsi, le 2° de l'article L. 253-7-1 du code rural et de la pêche maritime, créé par cet article de loi, réglemente l'utilisation des produits phytopharmaceutiques à proximité des espaces habituellement fréquentés par les élèves ou les enfants (établissements scolaires, crèches, haltes-garderies, centres de loisirs, aires de jeux) et des centres hospitaliers et hôpitaux, des établissements de santé privés, des maisons de santé, des maisons de réadaptation fonctionnelle, des établissements qui accueillent ou hébergent des personnes âgées et des établissements qui accueillent des personnes adultes handicapées ou des personnes atteintes de pathologie grave.

L'utilisation des produits phytopharmaceutiques à proximité de ces lieux est ainsi subordonnée à la mise en place de mesures de protection adaptées telles que des haies, des équipements pour le traitement ou le respect de dates et horaires de traitement permettant d'éviter la présence de personnes vulnérables à cette occasion.

¹⁶ 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.

Lorsque de telles mesures ne peuvent pas être mises en place, conformément aux dispositions de l'article D. 253-45-1 du code rural et de la pêche maritime, le préfet de département détermine alors une distance minimale adaptée en deçà de laquelle il est interdit d'utiliser ces produits à proximité de ces lieux. Par ailleurs, des mesures de protection physique doivent être mises en place par tout responsable de nouvelle construction d'un des établissements mentionnés ci-dessus. (extrait de la note technique DGAL/SDQPV/2016-80¹⁷).

Par ailleurs, l'arrêté du 4 mai 2017, abrogeant l'arrêté du 12 septembre 2006, relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime précise certaines conditions d'application des produits afin de limiter leur entraînement en dehors de la parcelle.

Art. 2. – *Quelle que soit l'évolution des conditions météorologiques durant l'utilisation des produits, des moyens appropriés doivent être mis en œuvre pour éviter leur entraînement hors de la parcelle ou de la zone traitée. En particulier, les produits ne peuvent être utilisés en pulvérisation ou poudrage que si le vent a un degré d'intensité inférieur ou égal à 3 sur l'échelle de Beaufort.*

Il est à noter que des travaux sont en cours en relation avec les mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques à proximité des lieux d'habitation afin d'établir les bases de la mise en place de chartes d'engagements mentionnées au III de l'article L. 253-8, ces chartes seront élaborées par des organisations d'utilisateurs de produits phytopharmaceutiques opérant à l'échelle du département.

La formalisation des chartes est précédée d'une concertation comprenant une communication auprès du public de nature à permettre l'expression des personnes concernées. Elle implique l'association représentative des maires du département ainsi que les associations départementales de riverains lorsqu'elles existent.

3.3.2. Mesures de gestion appliquées en Slovénie¹⁸

Les mesures de gestion suivantes¹⁹ visant à limiter les expositions des personnes aux produits phytopharmaceutiques pendant et après l'application ont été publiées au journal officiel de la République slovène en 2014.

Article 7 *(Prevention of the drift of PPPs)*

(1) PPP application shall be carried out in a way that the drift of PPPs to neighbouring crops is prevented considering all the factors having influence on drift (for instance PPP application equipment type, wind, humidity).

(2) The PPP user shall see that PPPs do not come into direct contact with ground and surface water body or drinking water supplies due to PPP use or drift, drain or runoff; and he/she shall respect buffer zones and restrictions defined by regulations regulating water when applying PPPs.

(3) The PPP user shall see that PPPs do not come into direct contact with humans, plant store or processing facilities, animal breeding and care facilities, beehives, residential buildings, schools and nursery schools,

¹⁷ Instruction technique DGAL/SDQPV/2016-80, publiée le 01-02-2016, dont l'objet est l'application de mesures de précaution renforcées afin de protéger les personnes vulnérables lors de l'application de produits phytopharmaceutiques, prévues par l'article 53 de la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt (LAAAF) du 13 octobre 2014.

¹⁸ *Uradni list RS*, No: 71/2014

¹⁹ Traduction transmise par les autorités slovènes

children playgrounds and sport fields, health institutions, retirement homes or other similar facilities. To prevent the drift the PPP application shall be carried out in appropriate distance from these facilities.

(4) Appropriate distance to prevent the drift of PPPs as referred into previous paragraph (hereinafter: buffer zone) means the following:

a) When PPPs are applied on perennial plantations and hop fields:

- 20 meters when a blower and a knapsack power sprayer are used without additional equipment intended for reducing the drift and with no hedge or other natural or built barrier (hereinafter: protective barrier),

- A protective barrier that prevents the drift of spraying mixture and which has to be of the same height or higher than plants in the perennial plantation or hop field. The protective barrier may be set between the edges of the perennial plantation or hop field and the border of the neighbouring land and facilities in the distance from the border prescribed by spatial acts of local communities.

- Five meters when using blowers with additional equipment intended for reducing the drift, without protective barriers set, or

- If anti-drift nozzles are used, with no protective barriers set, the buffer zone of 20 meters may be reduced for the same percentage as described in the technical specifications for the nozzles (for instance if anti-drift nozzles with 50% reduction of drift are used the buffer-zone may be reduced from 20 meters to 10 meters), but not to less than five meters.

b) When PPPs are applied on arable crops:

- Five meters when a tractor sprayer and a knapsack power sprayer are used without additional equipment intended for reducing the drift and with no protective barrier set,

- A protective barrier that prevents the drift of spraying mixture and which has to be at least two meters high. The protective barrier may be set between the edge of the crop and the border of the neighbouring land and facilities in the distance from the border prescribed by spatial acts of local communities or

- If anti-drift nozzles are used, with no protective barriers set, the buffer zone of five meters may be reduced for the same percentage as described in the technical specifications for the nozzles (for instance if anti-drift nozzles with 50% reduction of drift are used the buffer-zone may be reduced from five meters to 2,5 meters), but not to less than two meters.

(5) If the field on which PPP is applied borders to public road or public path where during the time of PPP application people linger or honeybees are transported which then may be exposed to the negative impacts of PPPs the PPP user is obliged to stop the application temporarily until people or honeybee transport withdraw from the way.

(6) When applying PPPs on fields that border schools and nursery schools, children playgrounds, sport fields, health institutions, retirement homes or other similar facilities, users of PPPs shall notify the owners or managers of these facilities 24 hours in advance at least about the intended PPP application. The notification shall contain the data on trade name of the PPP, place, manner, date and the time of application.

Article 12

(PPP use on public areas)

(1) If non-chemical plant protection methods used on public areas, with the exception of children and school playgrounds, are not sufficient for control of harmful organisms and the danger these organisms signify to plants, to the environment or to human health cannot be prevented, PPPs authorised for controlling of these organisms are allowed to be used.

(2) The caretaker of public areas, with the exception of roads and railway lines, shall inform the public in commonly community manner 24 hours in advance at least about the intended PPP application as referred into the previous paragraph. The trade name of PPPs, the place, the manner of application, the date and the predicted hour of the application shall be stated in this notification.

(3) The public areas as yards, parking places, parks and similar areas, with the exception of roads and railway lines, shall be fenced before PPPs are applied with a tape or mobile fence that prevents the access to people. At places where people usually enter these areas the sign with the following inscription shall be set: **'Do not enter! Treated with plant protection products.'** The signs and the tape or fence shall be set until the re-entry period has ended. Treated areas shall be secured 12 hours from the end of PPP application at least in the case that the re-entry period has not been stated on the label of particular PPP.

(4) *The caretaker of public areas as referred into the first paragraph of this Article shall carry out the PPP application in dry and windless weather after the sun sets.*

(5) *The appropriate buffer zone shall be respected at PPP application on public areas, with the exception of roads and railway lines, as referred into the first paragraph of this Article.*

3.3.3. Mesures de gestion appliquées par les autorités Wallonnes

Depuis le 28 septembre 2018, de nouvelles mesures visant à réduire l'impact des pesticides sur le territoire wallon et, notamment sur les riverains de parcelles agricoles, sont entrées en vigueur. Ces mesures sont :

-l'interdiction de commencer à pulvériser quand la vitesse du vent est supérieure à 20 km/heure (ou 3 Beaufort). En effet, en fonction de la météo, de 25 à 75% des pesticides se retrouvent dans l'air et peuvent alors être transportés sur de longues distances.

-l'interdiction de pulvériser à moins de 50 m des bords de toute parcelle jouxtant une cour de récréation, un internat, une école ou une crèche, durant les heures de fréquentation de ceux-ci.

-l'obligation d'utiliser sur tout le territoire wallon un matériel d'application diminuant la dérive de ces produits de minimum 50%.

3.3.4. Mesures de gestion appliquées en Allemagne

Les mesures de gestion suivantes²⁰ visant à limiter les expositions des personnes aux produits phytopharmaceutiques pendant et après l'application ont été publiées en Allemagne.

L'exposition des personnes non concernées peut se produire en raison de la dérive pendant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. Ces personnes peuvent se trouver temporairement à proximité de la zone traitée (personnes présentes) soit ils travaillent ou vivent dans le voisinage immédiat (résidents). En 2008, le Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit a publié des lignes directrices relatives à l'évaluation des risques pour les passants et les résidents pendant et après l'utilisation des produits phytopharmaceutiques qui ont été mises en œuvre par une publication fédérale.

Cette méthodologie d'évaluation ne correspond plus à l'état actuel des connaissances. Elle a été remplacée par un nouveau modèle (Lignes directrices pour l'évaluation de l'exposition des utilisateurs, des travailleurs, des résidents et des personnes présentes²¹). La validité et la date d'application de cette nouvelle ligne directrice au 1er janvier 2016 a été publié au Journal officiel allemand²². L'application de la nouvelle ligne directrice pour l'évaluation de l'exposition des personnes présentes et des résidents a modifié la précédente communication²³ sur les distances minimales pour l'application par pulvérisation des produits phytopharmaceutiques. L'Institut fédéral d'évaluation des risques (BfR) et l'Office fédéral allemand de la protection des consommateurs et de la sécurité alimentaire (BVL) fixent les règles de la nouvelle directive sur la sécurité alimentaire.

²⁰ https://www.bvl.bund.de/DE/04_Pflanzenschutzmittel/06_Fachmeldungen/2016/2016_06_03_neue_Mindestabstaende_Umstehende.html?nn=1471850 (traduction assurée par l'Anses)

²¹ EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 2014; 12(10):3874, 55 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3874

²² Bekanntmachung über die Leitlinie für die Expositionsbewertung von Anwendern, Arbeitern, Anwohnern und Umstehenden bei der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln (BVL 15/02/14) vom 28. Oktober 2015 (BANz AT 13.11.2015 B4).

²³ Bekanntmachung über Mindestabstände, die bei der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln zum Schutz von Umstehenden und Anwohnern einzuhalten sind (BVL 11/02/27) vom 16. Dezember 2011 (BANz. S. 75).

Depuis le 1er janvier 2016 dans leurs évaluations et décisions, selon l'article 3 de la loi sur la protection des végétaux, la protection des végétaux ne peut être effectuée que conformément aux bonnes pratiques professionnelles²⁴. Le cadre d'action pour les agriculteurs, les forestiers et les jardiniers est défini dans les principes de mise en œuvre des bonnes pratiques. Par principe, il faut éviter toute dérive de la zone traitée et des distances suffisantes par rapport aux zones résidentielles, de jardin, de loisirs et de sports. En ce sens, les bonnes pratiques professionnelles en matière de protection des végétaux incluent la protection des passants et des résidents.

L'évaluation des produits phytopharmaceutiques dans le cadre de la procédure d'autorisation se fonde sur le fait que la distance minimale par rapport aux personnes présentes et aux résidents lors de la pulvérisation ou de l'application par pulvérisation dans les cultures basses est de deux mètres et lors de l'application dans les cultures hautes n'est pas inférieure à cinq mètres. Les raisons de ces distances sont basées sur les mesures de dérive. Le modèle d'exposition (EFSA, 2014) comprend peu de valeurs mesurées, de sorte que pour de plus petites distances, il n'est pas possible de procéder à des estimations quantitatives. La prise en compte de distances plus faibles entraîneraient donc un risque pour les personnes présentes et les résidents qui ne pourrait pas être évalué avec le modèle, en ce sens il n'y a pas d'incohérence avec les critères précisés dans la loi sur la protection des végétaux²⁵.

L'autorisation des produits phytopharmaceutiques est fondée sur l'hypothèse que les distances minimales susmentionnées s'appliquant à la fois aux zones destinées au grand public (§17 de la loi sur la protection des végétaux), à des terrains avec des bâtiments résidentiels et aux jardins privés ainsi qu'à des tiers non impliqués qui, par exemple, empruntent des chemins avoisinants, sont respectés.

En conclusion, les mesures de réduction de l'exposition des résidents et des personnes présentes aux produits phytopharmaceutiques en vigueur dans certains Etats membres reposent principalement sur, des mesures d'éloignement entre la zone traitée et les zones à protéger, une réduction de la dérive par l'utilisation de dispositif et d'interdiction de l'application au-delà d'une certaine vitesse du vent. Ces mesures peuvent également être appliquées de manière combinée.

²⁴ Bekanntmachung der Grundsätze für die Durchführung der guten fachlichen Praxis im Pflanzenschutz vom 30. März 2010 (BAnz. Nr. 76a vom 21. Mai 2010) vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, derzeit in Überarbeitung http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Broschueren/GutePraxisPflanzenschutz.pdf?__blob=publicationFile

²⁵ Pflanzenschutzgesetz vom 6. Februar 2012 (BGBl. I S. 148, 1281), das zuletzt durch Artikel 375 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. IS. 1474) geändert worden ist.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Conformément au contrat de saisine établi et compte tenu des délais impartis pour répondre à la saisine, l'Anses s'est appuyée sur les éléments majeurs rendus disponibles depuis la publication de l'avis du 20 juin 2014. Des travaux relatifs à l'actualisation de la méthodologie d'évaluation des expositions incluant celles des personnes présentes et des résidents sont en cours sous le pilotage de l'EFSA. Ces travaux prennent en compte les données de la littérature, les études ayant été conduites par des industriels ou toutes autres informations ayant été soumises dans le cadre de l'appel à données organisé par l'EFSA en 2018. La finalisation de ces travaux est prévue pour 2021. Sur la base de ces travaux et de nouvelles données, l'Anses pourrait de nouveau être saisie afin de mettre à jour le présent avis.

Sur la base de la méthodologie validée (EFSA, 2014)²⁶ et de l'expérience acquise ainsi que sur les mesures de gestion mises en place par certains Etats membres, l'Anses est en capacité de formuler les conclusions et recommandations suivantes :

- Concernant l'évaluation des risques avant mise sur le marché des produits

Les expositions prises en compte dans cette évaluation, en se fondant sur les connaissances actuelles, sont les expositions par voie cutanée et par inhalation dues à la dérive de pulvérisation au moment de l'application du produit, celles liées aux vapeurs après application ou dues à la dérive de vapeurs, celles liées au dépôt de dérive de pulvérisation, ainsi que la contamination orale par transfert main-bouche ou objet-bouche pour les enfants et les expositions par rentrée dans les cultures traitées.

Actuellement la méthodologie présentée dans le document guide de l'EFSA permet une estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents uniquement à des distances de 2-3, 5 et 10 m pour applications avec un pulvérisateur à rampe (cas des grandes cultures) et à une distance de 10 m pour les vergers et par extrapolation les vignes avec un pulvérisateur à jet porté (pulvérisation vers le haut). En ce qui concerne les autres méthodes d'application, une méthodologie d'évaluation dédiée doit être utilisée.

L'application de la méthodologie de l'EFSA à l'évaluation quantitative des expositions des personnes présentes et des résidents conduit dans tous les cas à intégrer des distances comme mesure de réduction des expositions et potentiellement des mesures de réduction de la dérive de pulvérisation.

Dans le cadre de l'évaluation des risques, dès lors que l'exposition estimée en intégrant les mesures de gestion (distance et dispositif de réduction de la dérive) est supérieure à la valeur toxicologique de référence (AOEL ou AAOEL), les principes uniformes²⁷ ne sont pas respectés et les conditions de délivrance d'une autorisation de mise sur le marché ne sont pas remplies.

Par ailleurs, en ce qui concerne l'exposition par inhalation, il est à noter que des campagnes de mesures sont actuellement en cours²⁸. Ces mesures dans l'air étaient recommandées par l'Anses dans l'avis du 20 juin 2014 afin d'améliorer la connaissance sur les expositions par cette voie, et de mieux les quantifier en disposant d'une meilleure appréciation de la représentativité de l'exposition des populations.

L'agence a également lancé des travaux afin de mettre en place une étude de biosurveillance des résidents.

²⁶ EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 2014; 12(10):3874, 55 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3874

²⁷ 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.

²⁸ L'Anses, l'INERIS et le réseau des Associations Agréées pour la Surveillance de la Qualité de l'Air ont lancé en 2018 une campagne de mesure des résidus de pesticides dans l'air.

- **Concernant les mesures de gestion des risques**

Afin de limiter l'exposition des **résidents**²⁹ pendant ou après application par pulvérisation, la mise en place de distances de sécurité par rapport aux bâtiments occupés et aux parties non bâties contiguës à ces bâtiments, est recommandée. Elles devraient être au moins égales aux distances introduites dans l'évaluation des risques pour les résidents³⁰ qui sont basées sur le type de culture et le matériel utilisé, ou supérieures, par mesure de précaution en particulier pour les produits classés cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction.

Afin de limiter l'exposition des **personnes présentes**³¹ pendant ou après application par pulvérisation, la mise en place de distances de sécurité par rapport aux zones fréquentées est recommandée. Les zones susceptibles d'être fréquentées par les personnes présentes devraient être définies. Les distances de sécurité devraient être au moins égales aux distances introduites dans l'évaluation des risques pour les personnes présentes³² qui sont basées sur le type de culture et le matériel utilisé, ou supérieures, par mesure de précaution en particulier pour les produits classés cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction.

La généralisation des dispositifs limitant la dérive (buses antidérive et/ou matériel ou techniques d'application appropriés)³³ qui permettraient également de limiter l'exposition environnementale est recommandée.

En ce qui concerne d'autres dispositifs susceptibles d'atténuer les expositions, comme par exemple les haies, aucune méthodologie validée ne permet de les prendre en compte dans l'évaluation quantitative des risques pour les résidents et les personnes présentes.

Pour les autres types de traitement dont la mise en œuvre est moins courante, comme par exemple la fumigation et le poudrage, les données d'exposition disponibles sont peu nombreuses et sont généralement spécifiques aux substances et aux dispositifs utilisés, en conséquence aucune recommandation générale relative aux mesures de gestion ne peut être formulée. Les mesures de gestion devront s'appuyer sur des données d'exposition réalisées dans les conditions d'utilisation revendiquées.

Enfin, l'Anses insiste sur l'importance des programmes de formation des agriculteurs aux bonnes pratiques et tient à rappeler que le respect des conditions d'utilisation des produits associées à l'autorisation de mise sur le marché est indispensable pour réduire les expositions et notamment celles des résidents et des personnes présentes. L'Anses souligne également l'importance des dispositifs visant à informer les résidents et en particulier l'établissement de chartes entre les agriculteurs et les populations voisines de parcelles susceptibles d'être traitées.

Dr Roger Genet

²⁹ **Les résidents** sont des personnes qui habitent, travaillent ou fréquentent une institution à proximité des espaces traités avec des produits phytopharmaceutiques, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec les produits traités.

³⁰ 3, 5 et 10 m pour les grandes cultures avec un pulvérisateur à rampe et 10 m pour les vergers et par extrapolation aux vignes avec un pulvérisateur à jet porté (pulvérisation vers le haut).

³¹ **Les personnes présentes** sont des personnes qui se trouvent fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité;

³² 3, 5 et 10 m pour les grandes cultures avec un pulvérisateur à rampe et 10 m pour les vergers et par extrapolation aux vignes avec un pulvérisateur à jet porté (pulvérisation vers le haut).

³³ Note de service du ministère chargé de l'agriculture. Inscription au Bulletin officiel du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt des moyens permettant de diminuer la dérive de pulvérisation des produits phytopharmaceutiques.

MOTS-CLES

Résidents, personnes présentes, produits phytopharmaceutiques.


Residents, bystanders, plant protection products.

ANNEXE 1

Lettre de saisine 2019-SA-020

COURRIER ARRIVE
01 FEV. 2019
DIRECTION GENERALE

2019-SA-0020


Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation Direction générale de l'alimentation	Ministère des Solidarités et de la Santé Direction générale de la santé	Ministère de la Transition écologique et solidaire Direction générale de la prévention des risques
---	--	---

Monsieur le Directeur général
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail
14 rue Pierre et Marie Curie
94701 MAISONS ALFORT CEDEX

Paris, le **28 JAN. 2019**

Objet : Demande d'appui scientifique et technique sur les mesures de protection des riverains lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

L'article 83 de la loi du 30 octobre 2018 pour l'équilibre des relations commerciales dans le secteur agricole et alimentaire et une alimentation saine, durable et accessible à tous subordonne l'utilisation des produits phytopharmaceutiques à proximité des zones d'habitation, à partir du 1^{er} janvier 2020, à des mesures de protection des personnes habitant ces lieux. La loi précise que ces mesures tiennent compte, notamment, des techniques et matériels d'application employés, et qu'elles sont adaptées au contexte topographique, pédoclimatique, environnemental et sanitaire. Les mesures sont formalisées dans des chartes départementales, après concertation entre les utilisateurs de produits phytopharmaceutiques et les personnes, ou leurs représentants, habitant à proximité des zones susceptibles d'être traitées. Lorsque de telles mesures ne sont pas mises en œuvre, il est prévu que l'autorité administrative puisse restreindre ou interdire l'utilisation des produits phytopharmaceutiques à proximité de ces lieux.

Dans le cadre des travaux sur la réglementation d'application de ces dispositions législatives, nous vous remercions de bien vouloir apporter tout complément utile à votre avis du 20 juin 2014 concernant le dispositif réglementaire destiné à protéger les riverains des zones traitées avec des produits phytosanitaires, à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques et de l'expérience acquise avec la mise en œuvre depuis 2016 du document guide de l'EFSA pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs, des opérateurs, des personnes présentes et des riverains.

1

En outre, vous effectuerez une synthèse des mesures de protection envisageables pour les personnes habitant à proximité des zones sur lesquelles sont utilisés des produits phytopharmaceutiques.

Vous pourrez, sans vous y limiter, prendre en considération les mesures de protection mentionnées dans l'instruction DGAL/SDQPV/2016-80 du 27 janvier 2016 relative à la mise en œuvre de l'article L. 253-7-1 du code rural et de la pêche maritime sur l'utilisation des produits phytopharmaceutiques à proximité des espaces accueillant ou hébergeant les enfants, les personnes malades, des personnes âgées ou des personnes handicapées.

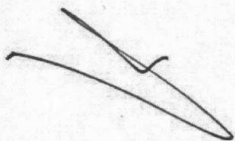
Vous préciserez :

- les informations disponibles concernant ces mesures, notamment leur efficacité,
- les critères d'adaptations possibles des mesures au contexte topographique, pédoclimatique, environnemental et sanitaire, ainsi qu'au type de culture traitée ou aux techniques et matériels d'application des produits.

Vous définirez les paramètres pouvant être pris en compte pour établir des distances minimales adaptées aux différentes situations, notamment en fonction du type de culture traitée, du contexte topographique, du profil toxicologique du produit utilisé ou des moyens de réduction de la dérive de pulvérisation.

Nous vous remercions de bien vouloir nous informer des difficultés que pourrait poser cette demande et rendre vos conclusions pour le 31 mars 2019.

Le Directeur général
de l'alimentation




Patrick DEHAUMONT

Le Directeur général
de la santé

Jérôme SALOMON

Le Directeur général
de la prévention des risques



Cédric BOURILLET