

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 20 juin 2014

AVIS

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

**relatif à une demande d'appui scientifique pour réévaluer le dispositif réglementaire
destiné à protéger les riverains des zones traitées avec 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 8 Novembre 2013 par la direction générale de l'Alimentation (DGAL) d'une demande d'avis scientifique pour réévaluer le dispositif réglementaire destiné à protéger les riverains des zones traitées avec des produits phytosanitaires.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Dans le cadre de sa demande le ministère chargé de l'agriculture présentent les éléments suivants :

La protection de la santé publique est une préoccupation majeure de la Direction Générale de l'Alimentation du Ministère en charge de l'Agriculture. Par voie de conséquence et au vu des récents rapports du Sénat¹ « Pesticides : vers le risque zéro » et de l'INSERM² « Pesticides : effets sur la santé », le ministère s'interroge sur la préservation de la santé des riverains des zones traitées avec des produits phytosanitaires.

Les produits phytosanitaires sont encadrés réglementairement. Ainsi, la mise sur le marché et le suivi des produits phytosanitaires sont strictement encadrés et harmonisés au niveau européen. L'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits phytosanitaires est délivrée par le Ministère en charge de l'agriculture sur la base d'une évaluation nationale, menée par l'Anses, des risques pour la santé humaine et pour l'environnement. Lorsque l'évaluation d'un produit fait ressortir un risque inacceptable, l'AMM n'est pas délivrée. Dans d'autres cas, lorsque l'évaluation d'un produit fait ressortir un risque particulier, l'AMM impose des conditions particulières d'emploi.

¹ Pesticides : vers le risque Zéro. Rapport d'information n 42 (2012-2013) Mission commune d'information sur les pesticides, déposé le 10 octobre 2012

² Pesticides. Effets sur la santé. Expertise collective. Editions Inserm, Juillet 2013.

Par ailleurs, ces dispositions sont complétées par celles de l'arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytosanitaires. Cet arrêté impose des mesures pour sécuriser l'utilisation de ces produits pour l'applicateur, le consommateur et l'environnement dont font partie les riverains.

L'arrêté du 27 juin 2011, quant à lui, encadre l'utilisation de produits phytosanitaires dans les lieux fréquentés par le grand public ou des groupes de personnes vulnérables (cours de récréation, aires de jeux dans les parcs et jardins, centres hospitaliers, etc.) afin de réduire les risques liés à l'exposition aux produits phytosanitaires dans les lieux publics. Les produits présentant un classement toxicologique dangereux pour la santé y sont strictement interdits. Des préconisations sont prévues en matière de distance de protection vis-à-vis de certains lieux publics mais pas vis-à-vis des habitations.

Dans ce contexte, il est demandé à l'Anses un avis scientifique pour analyser l'efficacité du dispositif réglementaire décrit précédemment, encadrant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytosanitaires, en ce qui concerne les points relatifs à la protection de la santé des personnes dans les habitations riveraines des zones traitées. Il s'agit ainsi de s'assurer que les risques induits par le phénomène de dérive des produits phytosanitaires sont maîtrisés par les mesures réglementaires établies. Au cas où l'Anses estimerait que les mesures actuelles encadrant la dérive des produits phytosanitaires sont insuffisantes au regard de ces risques, il lui est demandé de préciser les mesures à mettre en œuvre, notamment les distances de sécurité à appliquer, le cas échéant par catégorie de produits, ou encore la mise en place d'une zone non traitée (ZNT) « habitation » à l'occasion de l'évaluation de chaque produit phytosanitaire. En fonction des résultats de cet appui scientifique et technique, les arrêtés du 12 septembre 2006 et du 27 juin 2011 seront révisés.

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 et le Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" a été consulté le 4 juin 2014.

3. PRESENTATION DE LA DEMARCHE ET ANALYSE

L'analyse de l'Anses a été organisée selon les étapes suivantes :

- présentation et analyse des exigences réglementaires européennes et nationales,
- présentation des méthodologies d'évaluation du risque pour les résidents et les personnes présentes actuellement disponibles,
- présentation des résultats des évaluations des risques fondés sur ces méthodologies.

3.1. Présentation et analyse des exigences réglementaires européennes et nationales

3.1.1. Textes réglementaires européens relatifs à l'évaluation des risques

En ce qui concerne la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, le règlement (CE) n° 1107/2009³ est entré pleinement en application le 14 juin 2011. Il abroge notamment la Directive n° 91/414/CEE⁴.

Chacun de ces deux textes est accompagné de Directives modificatives^{5, 6} ou de Règlements d'exécution précisant les exigences notamment en termes d'évaluation des risques pour l'Homme ainsi que les critères décisionnels relatifs à l'autorisation des produits appelés « principes uniformes ».

Selon les exigences de la Directive n°91/414/CEE et de la Directive n°94/79/CE remplacées à titre transitoire par le Règlement d'exécution (UE) n° 545/2011⁷ du 10 juin 2011, l'estimation de l'exposition est requise pour les personnes présentes (ou personnes exposées fortuitement) lors de l'application d'un produit phytopharmaceutique. Le règlement (UE) n° 545/2011 a été abrogé par le Règlement d'exécution (UE) n°284/2013⁸ du 1^{er} mars 2013. Cependant, il continue de s'appliquer en ce qui concerne les demandes d'autorisation introduites le 31 décembre 2015 au plus tard pour des produits contenant au moins une substance active dont le dossier d'approbation ou de renouvellement d'approbation a été soumis le 31 décembre 2013 au plus tard. Cette situation est actuellement la plus fréquente.

Dans le cadre du Règlement (UE) n°1107/2009 et en particulier du nouveau Règlement d'exécution (UE) n°284/2013 du 1^{er} mars 2013 qui fait suite au Règlement (UE) n° 545/2011, la définition des résidents est introduite et présentée conjointement à celles des personnes présentes⁹.

Il faut noter que, dans le Règlement (UE) n°1107/2009, 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.

³ Règlement (UE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁴ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁵ Directive 94/79/CE de la Commission du 21 décembre 1994 portant modification de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁶ Directive 97/57/CE du Conseil du 22 septembre 1997 établissant l'annexe VI de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁷ Règlement (UE) n° 545/2011 du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁸ Règlement (UE) n° 284/2013 du Parlement européen et du Conseil du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁹ Aux fins du règlement (CE) n° 1107/2009, 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.

Selon le Règlement d'exécution (UE) n°284/2013 dont un extrait est présenté ci-après, l'estimation de l'exposition des personnes présentes et de celle des résidents est requise.

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 à l'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'EFSA¹⁰ et de la Commission européenne, travaux auxquels l'Anses a activement participé.

Cette méthodologie est basée d'une part sur l'estimation des expositions¹¹ et d'autre part sur l'identification de groupes d'évaluation cumulative¹² pour les substances actives qui seront soumises à des évaluations cumulées.

¹⁰ Autorité européenne de sécurité des aliments.

¹¹ -EXTERNAL SCIENTIFIC REPORT submitted to EFSA. Collection and assessment of data relevant for non-dietary cumulative exposure to pesticides and proposal for conceptual approaches for non-dietary cumulative exposure assessment. Glass R. *et al.*. Fera, EFSA question N° 2010-0086. Accepted for Publication on 11/09/2012.
<http://www.efsa.europa.eu/fr/supporting/pub/346e.htm>

¹² -SCIENTIFIC OPINION. EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR).

D'autres méthodologies¹³ relatives à l'évaluation des risques cumulés pourraient également être adaptées à l'évaluation des personnes présentes et des résidents pour certaines situations d'exposition notamment dans le cas d'expositions directes à la dérive de pulvérisation.

3.1.2. Principes de l'évaluation de l'exposition et des risques et critères décisionnels

Le Règlement (UE) n°1107/2009 et préalablement la Directive 91/414/CEE précisent 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 (AOEL¹⁴) 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 cutanée¹⁵, l'absorption par inhalation considérée

Scientific Opinion on the identification of pesticides to be included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile. EFSA Journal 2013;11(7):3293. <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/3293.htm>
-SCIENTIFIC OPINION. EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR). Scientific Opinion on the relevance of dissimilar mode of action and its appropriate application for cumulative risk assessment of pesticides residues in food. EFSA Journal 2013;11(12):3472. <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/3472.htm>
-EXTERNAL SCIENTIFIC REPORT submitted to EFSA. Identification of Cumulative Assessment Groups of Pesticides. Prepared by Dr. Elsa Nielsen et al.. National Food Institute. Technical University of Denmark. EFSA question N° 2009-01092. Accepted for Publication on 09/04/2012. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/269e.htm>
-EXTERNAL SCIENTIFIC REPORT submitted to EFSA. CFT/EFSA/PRAS/2012/07-CT 01, 02 and 03 "Toxicological data analysis to support grouping of pesticide active substances for cumulative risk assessment of effects on liver, on the nervous system and on reproduction and development" Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) ; National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) ; Azienda Ospedaliera Luigi Sacco - Polo Universitario. <http://www.efsa.europa.eu/fr/supporting/doc/392e.pdf>
-En cours : EXTERNAL SCIENTIFIC REPORT to be submitted to EFSA. GP/EFSA/PRAS/2013/02. "Toxicological data collection and analysis to support grouping of pesticide active substances for cumulative risk assessment of effects on the nervous system, liver, adrenal, eye, reproduction and development and thyroid system" Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) ; National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) ; Azienda Ospedaliera Luigi Sacco - Polo Universitario.
- ACROPOLIS <http://www.acropolis-eu.com/>

¹³ ECHA. Guidance for Human Health Risk Assessment. Volume III, Part B. GUIDANCE ON REGULATION (EU) No 528/2012 CONCERNING THE MAKING AVAILABLE ON THE MARKET AND USE OF BIOCIDAL PRODUCTS (BPR). Version 1.0. December 2013, p.345-353.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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>

comme étant de 100% de la dose d'exposition, ainsi que l'absorption orale. Cette exposition systémique est comparée à l'AOEL¹⁶. Il est à noter que, contrairement aux modalités de fixation de l'AOEL, celles de l'AOEL aigu (AAOEL¹⁷) ne sont pas encore harmonisées et sont en cours de discussion au niveau européen.

La nécessité de fixer un AAOEL dépendra des propriétés toxicologiques de la substance. Dans l'attente de modalités harmonisées permettant de dériver cette valeur, les risques pour les personnes présentes et les résidents peuvent être considérés comme acceptables au sens du Règlement (CE) n°1107/2009 [Règlement d'exécution (UE) n°546/2011] quand l'exposition systémique est inférieure à l'AOEL.

3.1.3. Textes réglementaires nationaux

Par ailleurs, outre le dispositif réglementaire européen encadrant l'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, différents textes réglementaires nationaux s'appliquent. Il s'agit en particulier de l'arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime et de l'arrêté du 27 juin 2011 relatif à l'interdiction d'utilisation de certains produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime dans des lieux fréquentés par le grand public ou des groupes de personnes vulnérables.

Dans différents articles de l'**arrêté du 12 septembre 2006** sont précisées des mesures visant à limiter la contamination de l'environnement notamment par les dérives de pulvérisation de produits phytopharmaceutiques.

L'article 2 de cet arrêté indique les mesures dont la finalité est de limiter la dérive de pulvérisation, ces mesures sont les suivantes:

Article 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.*
- *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.*

Les mesures générales indiquées, en particulier celles dont la finalité est de réduire les dérives de pulvérisation, sont également de nature à réduire l'exposition des personnes présentes et des résidents. Néanmoins, des moyens appropriés comme par exemple les buses anti-dérive ou dans certaines conditions, la réduction du volume pulvérisé, mériteraient d'être précisés et leur impact mieux quantifié. Ainsi, des données permettant de quantifier l'influence de ces moyens, en particulier lorsqu'ils sont concomitants, seraient utiles pour affiner les recommandations aux utilisateurs et pourraient également être prises en compte dans les évaluations de l'Anses.

Les articles 11 à 14 présentent des dispositions particulières relatives aux zones non traitées au voisinage d'un point d'eau. Ces articles ont pour vocation de proposer des mesures de gestion de la dérive de pulvérisation pour limiter la contamination des milieux aquatiques en introduisant la notion de zone non traitée.

Ces mesures dont la finalité est une réduction de l'exposition des milieux aquatiques peuvent contribuer à limiter l'exposition des résidents. Un principe similaire à celui conduisant à la fixation de zone non traitée en bordure de point d'eau pourrait être mis en place pour la protection des résidents et conduire à fixer une zone de protection des résidents. Cette zone devrait être déterminée en relation avec l'évaluation du risque ;

¹⁶ 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 NOAEL critique provient d'une étude avec une période de dosage plus court (par exemple, une étude sur le développement).

¹⁷ 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. Ce ne serait pertinent que pour les produits phytopharmaceutiques pour lesquels de telles expositions peuvent produire une toxicité significative.

néanmoins, à l'instar des zones non traitées au voisinage d'un point d'eau, une zone non traitée d'une largeur minimale pourrait être appliquée.

L'arrêté du 27 juin 2011 encadre l'utilisation des produits phytopharmaceutiques dans des lieux de fréquentation du grand public ou des groupes de personnes vulnérables (enfants, personnes malades ou âgées).

Dans l'article 2, il est clairement indiqué que l'utilisation des produits phytopharmaceutiques qui présentent un classement toxicologique pour l'homme :

- *est interdite dans les lieux tels que les cours de récréation et espaces habituellement fréquentés par les élèves dans l'enceinte des établissements scolaires ; espaces habituellement fréquentés par les enfants dans l'enceinte des crèches, des haltes-garderies et des centres de loisirs ; les aires de jeux destinées aux enfants dans les parcs, jardins et espaces verts ouverts au public.*
- *est interdite à moins de 50 mètres des bâtiments d'accueil ou d'hébergement des personnes vulnérables situés au sein des établissements tel que les centres hospitaliers et hôpitaux établissements de santé privés, maisons de santé, maisons de réadaptation fonctionnelle, établissements qui accueillent ou hébergent des personnes âgées; établissements qui accueillent des personnes adultes handicapées ou des personnes atteintes de pathologie grave. (se reporter au point II de l'annexe de l'arrêté), sans que cette interdiction s'applique au-delà de la limite foncière de ces derniers.*

Cet arrêté vient renforcer le dispositif d'évaluation des risques requis dans le cadre du règlement (CE) n°1107/2009. En effet, il vise à rendre négligeables les expositions par voie non alimentaire aux produits phytopharmaceutiques pour certaines catégories de population identifiées comme vulnérables.

3.1.4. Témoignages reçus à l'Anses du 19/02/2014 au 22/05/2014

L'Anses a reçu des témoignages de la part de riverains déclarant avoir été exposés à des produits phytopharmaceutiques pendant l'application. La majorité d'entre eux relève d'un appel à témoignage provenant d'Organisations Non Gouvernementales, relayé auprès d'adhérents d'associations.

L'Anses a reçu 74 notifications.

Dix-sept régions de France étaient représentées. Vingt-deux pour cent des témoignages provenaient du Limousin, suivaient ensuite la région Rhône-Alpes avec 12 %, la Bretagne avec 9,5 % et l'Aquitaine avec 8%.

Concernant le type de culture, l'arboriculture représentait 35 % des témoignages et la viticulture 16 %.

Quarante-cinq pour cent des courriers concernaient des témoignages de nuisance « simple » : odeurs, obligation de fermer les fenêtres, éviction totale des jardins pendant les traitements, dont certains effectués le week-end ou les jours fériés, contamination du linge mis à sécher, des installations de jeux pour enfants, des fruits et légumes produits dans les jardins.

Cinquante-cinq pour cent relataient, en plus de ces nuisances, des effets de santé potentiellement en relation avec l'exposition.

Parmi les effets de santé, des signes traduisant des phénomènes d'irritation oculaire et du tractus respiratoire étaient le plus souvent rapportés.

Il est à noter que ces témoignages n'ont pas pu être analysés par l'Anses ni, à la connaissance de l'Anses, par les services régionaux de l'Etat.

En tout état de cause, l'Anses souligne l'importance des programmes de formation des agriculteurs aux bonnes pratiques agricoles et tient à rappeler que les conditions d'emploi et la réglementation en vigueur doivent être respectées car elles permettent de réduire les expositions et notamment celles des résidents et des personnes présentes.

3.2. Présentation des méthodologies d'évaluation du risque pour les résidents et les personnes présentes actuellement disponibles

Il existe plusieurs méthodologies utilisées au niveau européen depuis l'entrée en vigueur du Règlement (CE) n°1107/2009 dans le cadre de l'évaluation zonale des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Si ces méthodologies se fondent sur le même principe, les paramètres utilisés peuvent être différents entre les Etats membres et conduire à des résultats divergents.

Il est à noter que, depuis plusieurs années, l'EFSA conduit un travail complexe ayant pour finalité l'harmonisation de ces méthodologies au niveau européen¹⁸.

Les méthodologies présentées ci-après sont les plus utilisées par les experts des Etats membres, mais seuls les travaux les plus pertinents en rapport avec la saisine sont présentés.

3.2.1. Présentation des méthodologies utilisées par l'Anses

Dans ce contexte et dans l'attente de l'adoption d'une méthodologie harmonisée, l'Anses applique les méthodologies décrites ci-après.

Evaluation des personnes présentes

La méthodologie d'évaluation est basée sur le projet EUROPOEM II¹⁹ (EUROpean Predictive Operator Exposure Model) de la Direction générale de l'Agriculture (DG VI) de la Commission européenne, dont l'un des objectifs était de développer un modèle prédictif d'exposition de la personne présente à la dérive particulière des produits phytopharmaceutiques.

Les personnes présentes sont considérées comme exposées dans une aire traitée ou immédiatement adjacente, fortuitement, pendant un temps bref quand le traitement est en cours ou vient d'avoir lieu. Elles sont situées en bordure d'un champ, sous le vent de la dérive de la bouillie de pulvérisation et à une distance de 8 m environ du pulvérisateur traitant un rang en périphérie de parcelle.

Quatre scénarios d'exposition ont été identifiés. Il s'agit de l'exposition à la dérive issue d'un pulvérisateur à rampe en grandes cultures, d'un atomiseur rotatif, ou d'un pulvérisateur à jet porté en vergers en présence ou non de feuilles. La distribution des données a été étudiée dans les quatre scénarios et le 90^{ème} percentile des valeurs de dérive a été retenu pour l'estimation des expositions.

Des mesures d'exposition cutanée et par inhalation²⁰ ont été effectuées sur des sujets après un seul passage du pulvérisateur placé à une distance de 8 m.

La contamination cutanée externe a été mesurée selon la méthode de dosimétrie passive sur le corps entier à partir des dépôts collectés sur la combinaison, les gants et le visage. Ces résultats sont normalisés en millilitres par sujet et par passage du pulvérisateur ; le pourcentage de la dose d'application en litre ou kg/ha, est également pris en compte.

L'exposition potentielle par inhalation des personnes présentes a été déterminée en utilisant des masques équipés de cartouches filtrantes qui ont été portés par des volontaires. Celle-ci est exprimée en millilitres de bouillie pulvérisée par mètre cube d'air respiré (équivalent à une heure de respiration). Les contaminations correspondent respectivement à 0,03 mL et 0,06 mL de bouillie pulvérisée par mètre cube d'air, respectivement pour les cultures basses et les cultures hautes (arboriculture), valeurs au 90^{ème} percentile.

¹⁸ L'EFSA a publié en 2010 un premier document visant à harmoniser les évaluations, « Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide. Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR). EFSA Journal 2010;8(2):1501. <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/doc/1501.pdf>

Afin de prendre en compte les nouvelles données disponibles ainsi que les commentaires reçus sur cette version, l'EFSA a produit un nouveau projet de document guide, qui a été soumis à été ouvert à commentaires : <http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/140401.htm>

¹⁹ EUROPOEM II. Project FAIR3 CT96-1406. Report from the bystander working group. December 2002.

²⁰ 250 mesures ont été générées par l'unité AHU (Application Hazards Unit) du laboratoire CSL (Central Science Laboratory) appartenant au ministère de l'agriculture britannique.

Il est montré que la dérive de pulvérisation dépend de nombreux facteurs tels que la méthode d'application (sur culture haute ou basse), le volume et la qualité de la pulvérisation, la force du vent et la vitesse d'avancement du véhicule.

Les mesures de dérive ainsi obtenues sont comparables à celles rapportées par Ganzelmeier et Rautmann²¹, réalisées sur des grandes cultures, des cultures légumières, fruitières, le houblon et la vigne.

L'exposition cutanée externe mesurée est pondérée par l'absorption cutanée afin d'estimer l'exposition systémique (interne). L'exposition externe par inhalation n'est pas pondérée, l'absorption étant considérée comme totale.

L'exposition systémique de la personne présente est la somme des expositions systémiques par les deux voies d'exposition. Cette exposition estimée est comparée à l'AOEL.

Evaluation des résidents (exposition par inhalation)

Lorsque les valeurs mesurées dans l'air²² sont disponibles, une évaluation est réalisée par l'Anses. La valeur d'exposition est estimée en prenant en compte la valeur maximale mesurée dans l'air et le volume respiratoire sur une période de vingt-quatre heures. Ce résultat, dans le cadre de l'évaluation des risques, est comparé à la DJA²³ de la substance. Le choix de la DJA a été initialement fait dans la mesure où l'ensemble des substances ne disposaient pas d'AOEL harmonisés. Dans le cadre de l'harmonisation des méthodologies, l'AOEL sera utilisé.

L'intérêt de cette évaluation est la prise en compte de valeurs mesurées pour les substances les plus retrouvées. Néanmoins, les limites sont liées au nombre réduit et à l'actualisation des mesures.

L'utilisation de la valeur maximale pourrait être remplacée par des données plus représentatives dans les cas où le nombre de mesures disponibles serait plus important.

Evaluation des risques des enfants lors de la rentrée sur des aires traitées par des herbicides

En ce qui concerne les préparations destinées à des applications sur des pelouses ou terrains de sports susceptibles d'être fréquentés ultérieurement par des enfants, l'Anses conduit des estimations des expositions en se fondant sur le modèle BREAM²⁴. L'exposition estimée est comparée à l'AOEL.

Evaluation des risques spécifiques pour les dérogations à l'interdiction au traitement par aéronef

La directive 2009/128/CE²⁵ relative à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable prévoit en son article 9-1 que les Etats membres veillent à ce que la pulvérisation aérienne (par aéronef) soit interdite et en son article 9-2 que, par dérogation du paragraphe 9-1, les pesticides doivent être expressément approuvés pour la pulvérisation aérienne (par aéronef) après évaluation spécifique des

²¹ Ganzelmeier H, Rautmann D, 1995. Studies on the spray drift of plant protection products. Mitteilungen aus der BBA für Land-und Forstwirtschaft Berlin-Dahlem, Heft 305, 113.

Rautmann D, Streloke M and, Winkler R, 2001. New drift values in the authorisation procedure for plant protection products. Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land-und Forstwirtschaft (Federal Biological Research Center for Agriculture and Forestry), 383, Berlin,133-141.

²² Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique. Octobre 2010.

²³ DJA : La dose journalière admissible d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

²⁴ PSD (Pesticides Safety Directorate, UK) (2008) Bystander Exposure. Guidance.

<http://www.pesticides.gov.uk/Resources/CRD/Migrated-Resources/Documents/B/Bystander-exposure-guidance.pdf>

²⁵ Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable.

risques liés à ce mode d'application. Cette directive a été transposée en droit français par l'arrêté du 31 mai 2011²⁶ et complété par l'arrêté du 23 décembre 2013²⁷.

A ce titre, l'Anses a été sollicitée pour conduire des évaluations spécifiques aux expositions des personnes présentes et des résidents lors de l'application par aéronef.

- Evaluation de l'exposition des personnes présentes lors de l'application par aéronef

Dans le cadre de l'évaluation, il est considéré que l'exposition des personnes présentes passant à proximité d'un champ traité par aéronef est inférieure ou égale à celle des personnes au sol qui pourraient être impliquées dans le balisage de la zone à traiter. L'évaluation conduite pour le baliseur peut donc être utilisée pour couvrir²⁸ celle des personnes présentes. Cette estimation correspond à une situation de « pire-cas », puisque les personnes présentes sont exposées moins longtemps aux dérives de pulvérisation.

L'exposition des baliseurs (flaggers) est évaluée à partir du modèle PHED²⁹.

L'exposition estimée est comparée à l'AOEL.

- Evaluation de l'exposition des résidents

L'exposition des résidents (adultes et enfants) est évaluée à partir du modèle AgDRIFT³⁰ et du rapport de l'Afsse-INNERIS³¹.

Le résident peut être exposé de différentes manières :

- Par inhalation ou par voie cutanée à partir de la dérive du spray de pulvérisation,
- Par voie cutanée indirecte par contact avec des résidus sur la pelouse,
- Par voie orale chez l'enfant.

L'exposition estimée est comparée à l'AOEL.

3.2.2. Présentation de la méthodologie se fondant sur la publication de Martin et al. (2008)³²

Seules les informations jugées les plus importantes sont présentées dans cet avis. Les éléments et les paramètres utilisés pour les calculs sont détaillés dans la publication. Cette méthodologie est utilisée notamment par l'agence d'évaluation allemande.

Les personnes présentes sont considérées comme exposées dans une aire traitée ou immédiatement adjacente, par inadvertance, pendant un temps bref qui est de quelques minutes quand le traitement est en cours ou vient d'avoir lieu. Elles sont principalement exposées par voie cutanée à la dérive de pulvérisation et par inhalation aux gouttelettes de dérive. Il s'agit d'une exposition aiguë, liée à un seul traitement.

Les résidents qui vivent ou travaillent à proximité d'une zone traitée, sont potentiellement exposés de manière chronique car leur jardin ou leur aire de travail est adjacent à une zone traitée. Ils sont donc également potentiellement exposés par contact avec les dépôts de la dérive de pulvérisation et par inhalation aux vapeurs du produit volatilisé.

²⁶ Arrêté du 31 mai 2011 relatif aux conditions d'épandage des produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime par voie aérienne.

²⁷ Arrêté du 23 décembre 2013 relatif aux conditions d'épandage par voie aérienne des produits mentionnés à l'article L. 253-8 du code rural et de la pêche maritime JO n°0301 du 28 décembre 2013, dont l'exécution a été suspendue par une ordonnance du conseil d'état du 6 mai 2014.

²⁸ Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach" EUROPEAN COMMISSION HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL. Directorate E – Safety of the food chain. Unit E.3 - Chemicals, contaminants, pesticides. SANCO/11244/2011 rev. 5.14 March 2011.

http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/docs/risk_envelope_gd_rev_14032011_en.pdf

²⁹ Pesticide Handler Exposure Database (PHED) : <http://www.epa.gov/pesticides/science/handler-exposure-data.html#phed>

²⁹ Spray Drift Task Force (SDTF). 2002. A User's Guide for AgDRIFT 2.0.05: A Tiered Approach for the Assessment of Spray Drift of Pesticides. Regulatory Version. Teske ME, Bird SL, Esterly DM, Curbishley TB, Ray SL, Perry SG. 2000.

³⁰ AgDRIFT: A model for estimating near-field spray drift from aerial applications. Environ Toxicol Chem 21:659-671.

³¹ Impact sanitaire de l'épandage aérien de produits anti parasitaires, Afsse – INNERIS.

³² Guidance for Exposure and Risk Evaluation for Bystanders and Residents exposed to Plant Protection Products during and after Application. S. Martin, D. Westphal, M. Erdtmann-Vourliotis, F. Dechet, C. Schulze-Rosario, F. Stauber, H. Wicke and G. Chester. J. Verbr. Lebensm. 3 (2008): 272-281.

Exposition des personnes présentes

L'exposition potentielle des personnes présentes (adultes et enfants) est estimée en prenant en compte la dérive de pulvérisation, les voies d'exposition étant la voie cutanée et l'inhalation.

L'exposition cutanée qui peut être induite par la dérive de pulvérisation dépend de la dose appliquée, du pourcentage de dérive et de la surface corporelle exposée. Elle est corrigée par l'absorption cutanée pour obtenir une exposition systémique.

La formule de calcul est la suivante :

$SDE_B = (AR \times D \times BSA \times DA) / BW$	
SDE _B = exposition systémique de la personne présente par voie cutanée en mg/kg de poids corporel/j	
AR = dose appliquée en mg de substance active/m ²	DA = taux d'absorption cutanée de la substance active en %
D = dérive en % à 10 m	BW = poids corporel (60 ou 16,15 kg)
BSA = surface corporelle exposée en m ²	

Les paramètres utilisés sont détaillés dans la publication.

L'exposition par les dérives de pulvérisation est basée sur les données issues des travaux de Rautmann³³. Il est considéré que les personnes présentes sont à une distance de 10 m en aval du point d'émission de la pulvérisation.

L'exposition par inhalation qui peut être induite par la dérive de pulvérisation dépend de la dose appliquée sur l'ensemble de la surface traitée, de la concentration dans l'air et du volume d'air inhalé pour un temps d'exposition de 5 minutes, sans correction du taux d'absorption par inhalation considéré comme étant égal à 100% (tout ce qui est respiré contribue à la dose interne).

La formule de calcul est la suivante :

$SIE_B = (I^*_A \times AR \times A \times T \times I_A) / BW$	
SIE _B = exposition systémique de la personne présente par inhalation en mg/kg de poids corporel/j	
I* _A = exposition spécifique par inhalation en mg/kg de substance active manipulée par jour	T = durée de l'exposition : 5 min
AR = dose appliquée en kg de substance active/ha	I _A = taux d'absorption par inhalation (100%)
A = surface traitée (ha/j)	BW = poids corporel (60 ou 16,15 kg)

Les paramètres utilisés sont détaillés dans la publication.

L'exposition systémique (interne) de la personne présente est la somme des expositions systémiques résultant des deux voies d'exposition, pour l'adulte et pour l'enfant :

$SE = SDE_B + SIE_B$ en mg/kg de poids corporel/j

L'exposition estimée est comparée à l'AOEL.

Exposition des résidents

Plusieurs situations d'exposition sont prises en compte :

³³ Rautmann, D., Strelake, M. and Winkler, R. (2001) New basic drift values in the authorisation procedure for plant protection products. In: Forster, B. and Strelake, M. (eds.) Workshop on Risk Assessment and Risk Mitigation Measures (WORMM). 27 –29September 1999, Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, booklet 383, 2001; actual version of 27th March 2006: Rautmann, D. (2006) Aktuelle Abdrifteckwerte(Current Drift Values).

http://www.jki.bund.de/cln_045/nn_926124/SharedDocs/10_FA/Publikationen/Pflanzenschutzgeraete/abdrifteckwerte_xls.html

Rautmann, D. (2004) Testing and Listing of Drift Reducing Sprayers in Germany. Biological Research Centre for Agriculture and Forestry, Application Techniques Division,

http://www.bba.de/english/inst_eng/ap_eng/ap_pub/lossredequip/beschreibung_e.pdf

- l'exposition cutanée (indirecte) pour les adultes et les enfants lors du contact avec une surface contaminée par la dérive de pulvérisation,
- l'exposition par inhalation, pour les adultes et les enfants, aux dérives des vapeurs après application,
- pour les enfants, deux situations d'exposition supplémentaires sont prises en compte : l'exposition par voie orale de l'enfant jouant sur une pelouse contaminée par un traitement et le transfert d'un objet contaminé à sa bouche.

La méthodologie³⁴ est basée sur les travaux du Pesticides Safety Directorate, actuellement HSE-CRD³⁵ du Royaume-Uni et de l'US EPA. Il est considéré que les résidents sont à une distance de 10 m en aval du point d'émission de pulvérisation.

- Exposition cutanée par la dérive de pulvérisation

Cette exposition systémique dépend de la dose appliquée, du pourcentage de dérive et du transfert des dépôts de pulvérisation de la pelouse traitée à la peau du résident pour un temps d'exposition estimé à 2 heures. Elle est corrigée par l'absorption cutanée de la substance pour obtenir une exposition systémique. La formule de calcul est la suivante :

$SDE_R = (AR \times D \times TTR \times TC \times H \times DA) / BW$	
SDE _R = exposition systémique du résident par voie cutanée en mg/kg de poids corporel/j	
AR = dose appliquée en mg de substance active/m ²	TTR = résidus transférable à partir de la pelouse en %
D = dérive en % pour une ou plusieurs applications	TC = coefficient de transfert en cm ² /h, (adulte ou enfant)
H = durée d'exposition (2h)	BW = poids corporel (60 ou 16,15 kg)

Les paramètres utilisés sont détaillés dans la publication.

- Exposition par inhalation par la dérive des vapeurs après application

L'exposition est estimée en se fondant sur la plus forte concentration dans l'air moyennée sur 24 h, en accord avec la volatilité de la substance et le volume d'air respiré par jour. Il est estimé que le résident inhale des vapeurs pendant les 24 heures qui suivent le traitement.

La formule de calcul est la suivante :

$SIE_R = (AC_v \times IR \times I_A) / BW$	
SIE _R = exposition systémique du résident par inhalation mg/kg de poids corporel/j	
AC _v = concentration de la SA volatilisée (mg de substance active/ m ³)	I _A = absorption par inhalation (%)
IR = volume d'air respiré par jour en m ³ /j (adulte ou enfant)	BW = poids corporel (60 ou 16,15 kg)

Les paramètres utilisés sont détaillés dans la publication. En ce qui concerne les concentrations de la substance active dans l'air, les valeurs de 1 µg/m³ pour les substances semi volatiles (pression de vapeur entre 0,01 et 5 mPa) et à 15 µg/m³ pour les substances volatiles (pression de vapeur supérieure à 5mPa) ont été choisies³⁶. L'exposition par inhalation peut être affinée en remplaçant les valeurs par défaut de 1 ou 15 µg/m³ par des concentrations mesurées dans l'air en situation.

³⁴ PSD (Pesticides Safety Directorate, UK) (2008) Bystander Exposure. Guidance.

<http://www.pesticides.gov.uk/Resources/CRD/Migrated-Resources/Documents/B/Bystander-exposure-guidance.pdf>

³⁵ Le Chemicals Regulation Directorate (CRD) est une Direction du Health & Safety Executive (HSE).

³⁶ Winkler, R. and Koch, W. (2005) Exposure Via Air (EVA 2.0.1) Assessment of the Short Range Transport and Deposition of Pesticides for Aquatic and Terrestrial Ecosystems. German Federal Environmental Agency (UBA) http://www.bvl.bund.de/cln_027/nn_492042/DE/04_Pflanzenschutzmittel/11_AntragstellerAnwender/02_Zulassungsverfahren/07_Naturhaushalt/naturhaush_node.html_nnn=true

et Siebers, J and Binner, R and Wittich KP (2003) Investigation on downwind short-range transport of pesticides after application in agricultural crops. Chemosphere 51(5):397-407

- Exposition de l'enfant jouant sur une pelouse contaminée par un traitement

Dans cette situation, l'exposition par voie orale est également prise en compte.

La contamination par exposition orale de l'enfant qui porte les mains souillées à sa bouche dépend de la dose appliquée, du pourcentage de dérive et du transfert des dépôts de pulvérisation de la pelouse traitée par contact mains-bouche pour un temps d'exposition estimé à 2 heures. L'exposition orale est corrigée par l'absorption orale de la substance pour obtenir une exposition systémique. Les paramètres utilisés sont détaillés dans la publication.

La formule de calcul est la 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 poids corporel/j	
AR = dose appliquée en mg de substance active/m ²	Freq = fréquence des gestes mains/bouches (nombre d'évènements/heure)
D = dérive en % pour une ou plusieurs applications	H = durée d'exposition en heures
TTR = résidus transférables à partir de la pelouse en %	OA = coefficient d'absorption orale en %
SE = facteur d'extraction de la salive en %	BW = poids corporel (16,15 kg)
SA = surface des mains en cm ²	

Les paramètres utilisés sont détaillés dans la publication.

- Exposition de l'enfant portant à sa bouche un objet contaminé.

La contamination par exposition orale de l'enfant qui porte un objet contaminé à sa bouche dépend de la dose appliquée, du pourcentage de dérive et du transfert des dépôts de pulvérisation de la pelouse traitée par contact entre l'objet souillé et la bouche pour un temps d'exposition estimé à 2 heures. L'exposition orale est corrigée par l'absorption orale de la substance pour obtenir une exposition systémique.

La formule de calcul est la suivante :

SOE_o = (AR x D x DFR x IgR x OA)/BW	
SOE _H = exposition orale systémique de l'enfant par contact avec un objet souillé en mg/kg poids corporel/j	
AR = dose appliquée application rate en mg/m ²	IgR = taux d'ingestion d'herbe en cm ²
D = dérive en % pour une ou plusieurs applications	OA = coefficient d'absorption orale en %
DFR = résidus foliaires délogeables en %	BW = poids corporel (16,15 kg)

Les paramètres utilisés sont détaillés dans la publication.

L'exposition du résident adulte correspond à la somme des expositions systémiques par les 2 voies d'exposition, pour l'adulte.

$$SE = SDE_R + SIE_R$$

L'exposition du résident enfant correspond à la somme des expositions cutanée, par inhalation et par voie orale.

$$SE = SDE_R + SIE_R + SOE_H + SOE_o$$

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL.

3.2.3. Présentation de la méthodologie se fondant sur le modèle d'exposition BREAM (Bystander and Residential Exposure Assessment Model)³⁷

Seules les informations jugées les plus importantes sont présentées dans cet avis, les éléments et les paramètres utilisés pour les calculs étant détaillés dans la publication. Cette méthodologie est utilisée notamment par le CRD HSE.

Exposition des personnes présentes et des résidents

L'estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents prend en compte les trois scénarios suivants :

- l'exposition cutanée et par inhalation à la dérive de pulvérisation au moment de l'application,
- l'exposition par inhalation aux vapeurs après application,
- l'exposition cutanée (indirecte) lors du contact avec une surface contaminée.

De plus, pour les enfants, deux situations d'exposition supplémentaires sont prises en compte : il s'agit de la contamination par voie orale de l'enfant jouant sur une pelouse contaminée par un traitement et le transfert d'un objet contaminé à sa bouche.

Dans cette méthodologie, les estimations des expositions des personnes présentes et des résidents sont imbriquées et donnent lieu à une seule estimation qui couvre les deux sous-populations.

L'exposition potentielle des personnes présentes est estimée en prenant en compte la dérive de pulvérisation. Les voies d'exposition sont la voie cutanée et l'inhalation. L'exposition cutanée pouvant être induite par la dérive de pulvérisation, elle dépend de la dose appliquée, du pourcentage de dérive et de la surface corporelle exposée.

Les dérives de pulvérisation sont mesurées pour une personne présente située à 8 m de distance d'un pulvérisateur à rampe pour les cultures basses et à 5 mètres d'un pulvérisateur pneumatique pour l'arboriculture et la vigne d'après Lloyd and Bell 1983 et Lloyd *et al.* 1987³⁸.

La formule de calcul est la suivante :

$SE_B = (PDE \times SC \times \% \text{ absorbé}) + PIE \times SC \times 100\% / BW$	
SE_B : Exposition systémique par voie cutanée en mg/kg de poids corporel/j	
PDE = exposition potentielle cutanée (en mL de bouillie pulvérisée)	% absorbé = absorption cutanée de la substance dans la préparation diluée
PIE = exposition potentielle par inhalation (en mL de bouillie pulvérisée)	BW = poids corporel (60 ou 15 kg)
SC = concentration de la substance active dans la bouillie pulvérisée	

En ce qui concerne l'exposition par inhalation suite à la volatilisation à partir de la culture traitée ou du sol, la formule de calcul est similaire à celle de Martin *et al.* 2008.

- Exposition par contact avec des surfaces contaminées faisant suite à une rentrée dans la culture traitée

En ce qui concerne l'exposition de l'enfant portant à sa bouche un objet contaminé et celle de l'enfant jouant sur une pelouse contaminée par un traitement, la formule de calcul est similaire à celle de Martin *et al.* 2008. Cependant, les dérives de pulvérisation sont mesurées à des distances plus courtes que dans la méthode décrite par Martin *et al.* 2008 et présentent en conséquence des pourcentages de dérive plus élevés.

³⁷ PSD (Pesticides Safety Directorate, UK) (2008) Bystander Exposure. Guidance.

<http://www.pesticides.gov.uk/Resources/CRD/Migrated-Resources/Documents/B/Bystander-exposure-guidance.pdf>

³⁸ Lloyd GA and 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 and 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.

L'exposition par voie orale et cutanée (indirecte) n'est pas calculée pour l'adulte mais il est considéré qu'elle est couverte par celle de l'enfant.

Chaque catégorie d'exposition incluant les personnes présentes et les résidents est prise en compte de manière distincte dans l'évaluation selon les quatre situations suivantes :

- exposition cutanée et par inhalation à la dérive de pulvérisation au moment de l'application, exposition par inhalation aux vapeurs après application,
- pour les enfants rentrant sur une pelouse traitée, exposition cutanée (indirecte) lors du contact avec une surface contaminée,
- pour les enfants, les deux situations d'exposition par voie orale (enfant jouant sur une pelouse contaminée par un traitement et transfert d'un objet contaminé à sa bouche) sont cumulées.

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL.

Par ailleurs, le Chemical Regulatory Directorate du Royaume-Uni qui gère le modèle BREAM a commandité des études afin d'améliorer les connaissances. Ces études portent notamment sur :

- de nouvelles mesures de dérive effectuées en grandes cultures avec des pulvérisateurs tractés comportant des rampes de pulvérisation de plus grande longueur ainsi que différents types de buses de pulvérisation³⁹,
- un modèle de prédiction de la dispersion de la volatilisation dédié à l'estimation de l'exposition des résidents et des personnes présentes⁴⁰,
- le développement de modèles probabilistes d'exposition des personnes présentes et des résidents⁴¹.

Une nouvelle situation de contamination a également été identifiée pour les personnes présentes et les résidents. Il s'agit de la rentrée dans un champ traité, la formule de calcul est la suivante :

Exposition cutanée potentielle = DFR x TC x T
DFR : quantité de résidus foliaires délogeables ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)
TC : coefficient de transfert des cultures (cm^2/h)
T : le temps de contact (h)

On peut également noter les recommandations du groupe de travail BRAWG^{42, 43} (Bystander Risk Assessment Working Group) sur le sujet.

³⁹ Bystander exposure to pesticide spray drift: New data for model development and validation. M.C. Butler Ellis, A.G. Lane, C.M. O'Sullivan, P.C.H. Miller, C.R. Glass. Biosystems Engineering. Volume 107, Issue 3, November 2010, Pages 162–168.

⁴⁰ Modelling the dispersion of volatilised pesticides in air after application for the assessment of resident and bystander exposure. M.C. Butler Ellis, B. Underwood, M.J. Peirce, C.T. Walker, P.C.H. Miller. Biosystems Engineering. Volume 107, Issue 2, October 2010, Pages 149–154.

⁴¹ BREAM: A probabilistic Bystander and Resident Exposure Assessment Model of spray drift from an agricultural boom sprayer. Marc C. Kennedy, M. Clare Butler Ellis, Paul C.H. Miller. Computers and Electronics in Agriculture. Volume 88, October 2012, Pages 63–71.

⁴² Le groupe BRAWG était un groupe de travail regroupant des experts de "l'Advisory Committee on Pesticides" et du "Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment" ayant pour mission d'identifier les méthodes utilisées dans le cadre de l'évaluation des risques des pesticides pour les personnes présentes et les résidents.

⁴³ <http://www.pesticides.gov.uk/Resources/CRD/ACP/BRAWGvfinal2.pdf>

3.2.4. Présentation de la méthodologie se fondant sur le projet de document guide de l'EFSA publié en avril 2014

Ce projet de document guide est une nouvelle version du document guide joint à l'avis du groupe d'experts de l'EFSA⁴⁴ préalablement publié en 2010. Ce projet a été ouvert à consultation publique sur le site de l'EFSA le 1^{er} avril 2014⁴⁵.

Les travaux du groupe d'experts de l'EFSA se fondent, notamment, sur les résultats du projet "Project to assess current approaches and knowledge with a view to develop a Guidance Document for pesticide exposure assessment for workers, operators, bystanders and residents"⁴⁶.

L'EFSA indique que l'évaluation de l'exposition des personnes présentes et du résident repose sur des données limitées issues d'études effectuées dans les années 1980 et sur les données de l'US EPA. Ainsi, l'EFSA recommande la réalisation de nouvelles études pour affiner l'évaluation proposée. Il est à noter que de nouvelles propositions relatives à la méthodologie ont été générées récemment dans le cadre du programme de recherche BROWSE⁴⁷. Celles-ci seront prochainement disponibles. Par ailleurs, des études de biomonitoring des résidents réalisées au Royaume-Uni selon une méthodologie publiée⁴⁸ seront également prochainement finalisées⁴⁹.

Seuls les éléments jugés les plus importants sont présentés dans cet avis. Pour une compréhension détaillée et la connaissance de certains paramètres, le document de l'EFSA doit être consulté.

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 phytopharmaceutique,
- au contact avec une surface contaminée,
- au contact lors de la rentrée dans les cultures traitées.

Selon qu'il s'agit des personnes présentes ou des résidents, mais également en fonction du potentiel de toxicité relatif aux expositions aiguës, des évaluations des risques devront être conduites comme indiqué dans le tableau ci-après.

Groupe potentiellement exposé	Préparations sans potentiel de toxicité systémique résultant de l'exposition pendant une journée (absence d'AAOEL)	Préparations avec un potentiel de toxicité systémique résultant de l'exposition pendant une journée (AAOEL fixé)
Résidents	L	A, L
Personnes présentes	L *)	A

L : évaluation des risques à long terme ; A : évaluation des risques aigus.

*) pire cas couvrant les incidents d'exposition pendant une journée

⁴⁴ Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR). EFSA Journal 2010;8(2):1501 <http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/doc/1501.pdf>

⁴⁵ Guidance of EFSA. Guidance of the assessment of exposure for Operators, Workers, Residents and Bystanders in risk assessment for plant protection Products. EFSA, 2014. <http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/140401.htm>

⁴⁶ "Project to assess current approaches and knowledge with a view to develop a Guidance Document for pesticide exposure assessment for workers, operators, bystanders and residents".

EFSA AGREEMENT NUMBER EFSA/PPR/2007/01 FINAL REPORT.28 NOVEMBER 2008."

<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/26e.pdf>

⁴⁷ BROWSE disponible à <https://secure.fera.defra.gov.uk/browse/index.cfm>

⁴⁸ 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>

⁴⁹ <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>

Les évaluations de l'exposition doivent être comparées aux valeurs de référence spécifiques, à savoir l'AOEL et l'AAOEL. Aucune méthode harmonisée n'étant actuellement disponible pour fixer l'AAOEL, l'EFSA indique qu'une évaluation des risques aigus ne peut pas être effectuée actuellement.

Exposition des résidents

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

Les valeurs au 75^{ème} percentile et les valeurs moyennes seront calculées pour chaque voie d'exposition du résident. L'exposition finale du résident est la somme des valeurs moyennes de chaque voie d'exposition potentielle.

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

Pour les grandes cultures, les données de la version actualisée du modèle BREAM qui permettent une meilleure estimation de l'exposition ont été retenues et correspondent davantage aux pratiques actuelles. Le modèle BREAM prend en considération des données de dérive de pulvérisation, spécifiquement pour les enfants lors des applications sur cultures basses.

Pour les applications sur vergers, l'étude de Lloyd *et al.* 1987⁵⁰ a été jugée la plus appropriée et a été retenue. Cette étude montre également qu'il existe une corrélation claire entre les niveaux d'exposition des personnes présentes et le volume de pulvérisation appliqué. Les données d'exposition obtenues à partir du volume de pulvérisation appliqué le plus important, ont été retenues par l'EFSA.

Les valeurs d'exposition par voie cutanée et par inhalation au 75^{ème} percentile issues des études préalablement citées sont indiquées dans le tableau⁵¹ ci-après.

Valeurs d'exposition au 75^{ème} percentile 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.

En ce qui concerne la dérive de pulvérisation pour les applications à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique à jet porté en arboriculture et en vigne, il est à noter que les valeurs d'exposition ont été mesurées expérimentalement à une distance de 8 m uniquement.

⁵⁰ Lloyd GA, Bell GJ, Samuels SW, Cross JV and 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.

⁵¹ Tableau présenté en pages 30-31 du document de l'EFSA, Guidance of EFSA. Guidance of the assesment of exposure for Operators, Workers, Residents and Bystanders in risk assessment for plant protection Products. EFSA, 2014.

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 applications 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.

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

L'exposition par inhalation des résidents aux pesticides volatilisés est estimée selon les méthodologies BREAM et de Martin *et al.* 2008, sur la base de la plus forte concentration dans l'air moyennée sur 24 h, en accord avec la volatilité de la substance.

La formule de calcul est la 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 comprise entre 5 et 10 mPa) a été retenue.

- Exposition cutanée (indirecte) lors du contact avec une surface contaminée

La méthodologie est issue du modèle EPA 2001⁵².

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, cf tableau	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

⁵²EPA (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.

Les pourcentages de dérive utilisés en fonction des cultures sont les suivants :

	les grandes cultures*	cultures fruitières, stade précoces**	cultures fruitières, stade tardifs**	Vigne**	Houblon**
	95 ^{ème} percentile	90 ^{ème} percentile	90 ^{ème} percentile	90 ^{ème} percentile	90 ^{ème} percentile
2-3 m	8,5	29,20	15,73	8,02	19,33
5 m	3,5	19,89	8,41	3,62	11,57
10 m	1,9	11,81	3,60	1,23	5,77

*valeurs issues de BREAM

**valeurs issues de Ganzelmeier & Rautmann⁵³

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.

⁵³ Ganzelmeier H, Rautmann D, 1995. Studies on the spray drift of plant protection products. Mitteilungen aus der BBA für Land-und Forstwirtschaft Berlin-Dahlem, Heft 305, 113.
Rautmann D, Strelke M and, Winkler R, 2001. New drift values in the authorisation procedure for plant protection products. Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land-und Forstwirtschaft (Federal Biological Research Center for Agriculture and Forestry), 383, Berlin,133-141.

- Estimation de l'exposition totale des résidents adultes et enfants

L'exposition systémique de l'adulte est la somme des expositions :

- 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.

L'exposition systémique de l'enfant est la somme des expositions :

- 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 prise en compte de manière distincte soit à partir de la dérive de pulvérisation au moment de l'application, soit à partir de l'inhalation des vapeurs qui peuvent se produire après l'application, soit à partir des dépôts de surface, soit lors de la réentrée dans les cultures traitées. L'exposition pour les personnes présentes est conduite de la même manière que pour les résidents, à l'exception de l'utilisation du 95^{ème} percentile des valeurs. Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL.

Information sur le programme de recherche BROWSE en cours de finalisation

Le programme BROWSE (Bystanders, Residents, Operators and Workers Exposure models for plant protection products) est un programme de recherche européen. Ce programme intègre des outils de modélisation élaborée. La restitution des résultats de ce programme de recherche, dont un projet intermédiaire est disponible⁵⁴, est prévue au mois de juin 2014. Ces résultats devront être analysés au niveau européen afin d'identifier les éléments qui pourraient être intégrés dans l'évaluation des risques afin de l'améliorer.

⁵⁴ Bystanders, Residents, Operators and Workers Exposure models for plant protection products SEVENTH FRAMEWORK PROGRAMME. Theme: Environment (including climate change) Deliverable 5.1 DRAFT-December 2013. Work Package 3: Models of exposure to agricultural pesticides for bystanders and residents. Date 12/09/2013. <https://secure.fera.defra.gov.uk/browse/software/documentation/Resident%20and%20Bystander%20Models%20Technical%20Report%20-%20WP3.pdf>

3.3. Présentation des résultats des évaluations des risques fondés sur les différentes méthodologies

Des estimations des expositions et des risques des personnes présentes et des résidents sont présentées ci-après en appliquant respectivement, les méthodologies appliquées par l'Anses, Martin *et al.* 2008 ; BREAM et EFSA 2014 pour deux préparations autorisées en France contenant respectivement du folpel (FOLPAN SC) et de la pendiméthaline (CODIX).

Les préparations ont été choisies compte tenu des usages et des propriétés des substances, les expositions estimées représentent des situations d'exposition potentielle parmi les plus importantes en grandes cultures et en cultures pérennes avec des applications vers le haut.

Les paramètres suivants ont été retenus pour les calculs :

Préparation (N° AMM)	FOLPAN SC à base de folpel (AMM N°8900620)	CODIX à base de pendiméthaline (AMM N°2130140)
Culture	Vigne	Blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, orge d'hiver
Activité	Fongicide	Herbicide
Type d'application	Culture haute – pulvérisation vers le haut – pulvérisateur porté ou tracté à jet porté	Culture basse – pulvérisation vers le bas – pulvérisateur porté ou tracté à rampe
Dose d'emploi (L produit/ha)	3L/ha	2,5 L/ha
Dose d'application (kg de substance active/ha)	1,5 kg/ha	1 kg/ha
Type de préparation	Suspension concentrée	Suspension concentrée
Volume de bouillie ⁵⁵ #	100 à 500 L/ha	100 à 400 L/ha
Surface traitée par jour (Ha)	8	20
Nombre d'application maximum	7	1
AOEL (mg/kg p.c./j.)	0,1	0,234
DJA (mg/kg p.c./j.)	0,1	0,125
Absorption cutanée de la substance active	1% non diluée 6% diluée*	0,2% non diluée 10% diluée*
Pression de vapeur de la substance	2,1 10 ⁻² mPa	1,94 mPa
Valeur maximale de substance mesurée dans l'atmosphère**	3949 ng/m ³	3,94 ng/m ³
DT 50 foliaire	30 jours par défaut	***

le volume minimal de bouillie est utilisé en pire cas dans l'estimation.

* absorption cutanée de la substance active dans la préparation diluée dans la bouillie pulvérisée.

** synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique. Octobre 2010.

*** non pertinent pour le calcul compte tenu de l'application unique.

3.3.1. Evaluation de l'exposition et des risques conduites par l'Anses dans le cadre des demandes d'AMM

Préparation FOLPAN SC

- **Evaluation des risques pour les personnes présentes**

L'évaluation est réalisée avec le modèle EUROPOEM II. En considérant un pourcentage de dérive de 3,6% et un volume inhalé de 0,06 mL/h, pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, l'exposition des personnes présentes est estimée à 6,7% de l'AOEL.

⁵⁵ Bouillie de pulvérisation : mélange généralement dans l'eau, d'une préparation phytopharmaceutique destinée à être appliquée par pulvérisation.

- **Evaluation des risques pour les résidents**

Depuis 2001, des programmes de surveillance, initiés en France par différentes AASQA⁵⁶ (ORP 2010⁵⁷), ont permis de détecter et de quantifier la substance folpel dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 3949 ng/m³ (maximale des mesures journalières). Le folpel fait partie des 21 substances les plus fréquemment détectées dans l'atmosphère à des concentrations élevées (>10 ng/m³). Pour cette substance, 1268 détections ont été réalisées par 10 AASQA et 45 % sont supérieures à la limite de détection.

La valeur maximale quantifiée dans l'air est utilisée pour évaluer l'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation. L'exposition maximale⁵⁸ est estimée en prenant en compte la valeur maximale mesurée pour une substance et le volume respiratoire journalier (24 m³/jour pour un adulte de 60 kg). Ce résultat, dans le cadre de l'évaluation des risques, est comparé à la DJA de la substance. Le choix de la DJA a été initialement fait dans la mesure où l'ensemble des substances ne disposaient pas d'AOEL harmonisés. Dans le cadre de l'évolution des méthodologies, l'AOEL sera utilisé. En se fondant sur une valeur maximale de 3949 ng/m³ de folpel dans l'atmosphère (maximale des mesures journalières), l'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à 1,6 % et 2,1% de la DJA⁵⁹ de la substance, respectivement pour l'adulte et pour l'enfant.

Préparation CODIX

- **Evaluation des risques pour les personnes présentes**

L'évaluation est réalisée avec le modèle EUROPOEM II. En considérant un pourcentage de dérive de 0,41% et un volume inhalé de 0,03 mL/h, pour un adulte de 60 kg situé à 7 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, l'exposition des personnes présentes est estimée à 0,5% de l'AOEL.

- **Evaluation des risques pour les résidents**

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA ont permis de détecter et de quantifier la substance pendiméthaline dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles (2001-2006) dans le rapport de l'ORP montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de pendiméthaline de 3,94 ng/m³ (maximale des mesures journalières).

La valeur maximale quantifiée dans l'air est utilisée pour évaluer l'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation. L'exposition maximale⁶⁰ est estimée en prenant en compte la valeur maximale mesurée pour une substance et le volume respiratoire journalier (24 m³/jour pour un adulte de 60 kg). Ce résultat, dans le cadre de l'évaluation des risques, est comparé à la DJA de la substance. Le choix de la DJA a été initialement fait dans la mesure où l'ensemble des substances ne disposaient pas d'AOEL harmonisés. Dans le cadre de l'évolution des méthodologies, l'AOEL sera utilisé.

En se fondant sur une valeur maximale de 3,94 ng/m³ de pendiméthaline dans l'atmosphère (maximale des mesures journalières), l'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à 0,0013 % et 0,0017 % de la DJA de la substance, respectivement pour l'adulte et pour l'enfant.

⁵⁶ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

⁵⁷ ORP, 2010. Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) Rapport scientifique 365 p.

⁵⁸ La valeur maximale mesurée dans l'air est retenue pour le calcul en première approche afin de s'assurer de l'acceptabilité des risques dans cette situation, cette valeur pourrait être affinée afin d'être plus représentative.

⁵⁹ La DJA et l'AOEL du Folpel ont la même valeur : 0,1 mg/kg/j

⁶⁰ La valeur maximale mesurée dans l'air est retenue pour le calcul en première approche afin de s'assurer de l'acceptabilité des risques dans cette situation, cette valeur pourrait être affinée afin d'être plus représentative.

3.3.2. Evaluation de l'exposition et des risques selon Martin *et al.*, 2008

Préparation FOLPAN SC

Dans le cadre de cette évaluation, les paramètres suivants ont été utilisés :

poids corporel : 60 kg (adulte) et 16,15 kg (enfant)
nombre d'application : 1 ou 7
distance entre le champ et les personnes présentes ou les résidents : 10m
dépôt de la dérive pour 1 application : Pour les personnes présentes et pour les résidents : 1,23% (90 ^{ème} percentile) ⁶¹
dépôt de la dérive pour 7 applications : Pour les personnes présentes : 1,23% (90 ^{ème} percentile) Pour les résidents : 0,94% (69 ^{ème} percentile) x 7
concentration dans l'air : 0,001mg/m ³

- Evaluation des risques pour les personnes présentes**

Les résultats sont les suivants :

	% AOEL	
	Adulte	Enfant
Exposition par la dérive de pulvérisation		
Exposition cutanée	1,85	1,44
Exposition inhalation	0,05	0,11
Total *	1,90	1,55

* Le total correspond à la somme des expositions systémiques. Une seule application est prise en compte pour les personnes présentes.

L'exposition totale systémique des personnes présentes adultes ou enfants à la préparation FOLPAN SC contenant du folpel correspond respectivement à 1,90 et 1,55% de l'AOEL du folpel.

- Evaluation des risques pour les résidents**

Pour 1 application, les résultats sont les suivants :

	% AOEL	
	Adulte	Enfant
Exposition indirecte après l'application		
Exposition par inhalation due à la dérive de vapeurs	0,27	0,51
Exposition cutanée lors du contact avec une surface contaminée par la dérive de pulvérisation	0,14	0,18
Contamination par voie orale de l'enfant		
Transfert mains-bouche	-	0,23
Transfert objet-bouche	-	0,05
Total*	0,41	0,98

* Le total correspond à la somme des expositions systémiques.

L'exposition totale systémique des résidents adultes et enfants à la préparation FOLPAN SC contenant du folpel correspond respectivement à 0,41 % et 0,97 % de l'AOEL du folpel.

⁶¹ Rautmann et al. (2001)

Pour 7 applications, les résultats sont les suivants :

	% AOEL	
	Adulte	Enfant
Exposition indirecte après l'application		
Exposition par inhalation due à la dérive de vapeurs	0,28	0,51
Exposition cutanée lors du contact avec une surface contaminée par la dérive de pulvérisation	0,72	0,95
Contamination par voie orale de l'enfant		
Transfert mains-bouche	-	1,22
Transfert objet-bouche	-	0,31
Total*	1,00	2,99

* Le total correspond à la somme des expositions systémiques.

L'exposition totale systémique des résidents adultes et enfants à la préparation FOLPAN SC contenant du folpel correspond respectivement à 1,0 % et 2,99 % de l'AOEL du folpel.

Préparation CODIX

poids corporel : 60 kg (adulte) et 16,15 kg (enfant)
nombre d'application : 1
distance entre le champ et les personnes présentes ou les résidents : 10m
dépôt de la dérive pour une application : 0,29% (valeur utilisée pour le calcul des personnes présentes et des résidents)
concentration dans l'air : 0,001mg/m ³

- Evaluation des risques pour les personnes présentes**

Les résultats sont les suivants :

	% AOEL	
	Adulte	Enfant
Exposition par la dérive de pulvérisation		
Exposition cutanée	0,21	0,16
Exposition inhalation	0,002	0,004
Total *	0,21	0,17

* Le total correspond à la somme des expositions systémiques.

L'exposition totale systémique des personnes présentes adultes et enfants à la préparation CODIX contenant de la pendiméthaline correspond respectivement à 0,21% et 0,17% de l'AOEL de la pendiméthaline.

- Evaluation des risques pour les résidents**

Les résultats sont les suivants :

	% AOEL	
	Adulte	Enfant
Exposition indirecte après l'application		
Exposition par inhalation due à la dérive de vapeurs	0,12	0,22
Exposition cutanée lors du contact avec une surface contaminée par la dérive de pulvérisation	0,015	0,02
Contamination par voie orale de l'enfant		
Transfert mains-bouche	-	0,015
Transfert objet-bouche	-	0,004
Contamination orale totale		0,019
Total*	0,135	0,26

* Le total correspond à la somme des expositions systémiques.

L'exposition totale systémique des résidents adultes et enfants à la préparation CODIX contenant de la pendiméthaline correspond respectivement à 0,135 % et 0,26 % de l'AOEL de la pendiméthaline.

3.3.3. Evaluation de l'exposition et des risques selon le modèle BREAM

- **Evaluation des risques pour les personnes présentes et les résidents**

Préparation FOLPAN SC

Pour cette évaluation les paramètres suivants ont été utilisés :

poids corporel : 60 kg (adulte) et 15 kg (enfant)
exposition potentielle cutanée : 3,7 mL à 8m
exposition potentielle par inhalation : 0,002 mL à 8m
concentration dans l'air : 15µg/m ³
débit respiratoire : 15,2 m ³ d'air/jour chez l'adulte et 8,3 chez l'enfant.
dérive : 5,4%

Les risques pour les personnes présentes et les résidents adultes et enfants pour chaque catégorie d'exposition sont les suivants :

	% AOEL	
	Adulte	Enfant
Exposition à la dérive de pulvérisation au moment de l'application		
Exposition cutanée	56	*
Exposition inhalation	0,5	*
Total	57	*
Exposition aux vapeurs après application		
Exposition par inhalation due à la dérive de vapeurs	3,8	8,3
Exposition indirecte suite au dépôt de la dérive de pulvérisation		
Exposition cutanée lors du contact avec une surface contaminée	- **	1,69
Transfert main-bouche	- **	1,08
Transfert objet-bouche	- **	0,27
Contamination orale totale	- **	1,35

*L'exposition de l'enfant est couverte par celle de l'adulte.

**L'exposition par voie orale et cutanée n'est pas calculée pour l'adulte mais il est considéré qu'elle est couverte par celle de l'enfant.

Préparation CODIX

Pour cette évaluation les paramètres suivants ont été utilisés :

Poids corporel : 60 kg (adulte) et 15 kg (enfant)
Exposition potentielle cutanée : 0,1 mL à 8m
Exposition potentielle par inhalation : 0,006 mL à 8m
Concentration dans l'air : 1 µg/m ³ /24h
Débit respiratoire : 15,2 m ³ d'air/jour (adulte) et 8,3 m ³ d'air/jour (enfant)
Dérive : 1%

Les risques pour les personnes présentes et les résidents adultes et enfants pour chaque catégorie d'exposition sont les suivants :

	% AOEL	
	Adulte	Enfant
Exposition à la dérive de pulvérisation au moment de l'application		
Exposition cutanée	0,71	*
Exposition inhalation	0,43	*
Total	1,14	*
Exposition aux vapeurs après application		
Exposition par inhalation due à la dérive de vapeurs	0,11	0,25
Exposition indirecte suite au dépôt de la dérive de pulvérisation		
Exposition cutanée lors du contact avec une surface contaminée	- **	0,015
Transfert main-bouche	- **	0,0055
Transfert objet-bouche	- **	0,0014
Contamination orale totale	- **	0,0074

*L'exposition de l'enfant est couverte par celle de l'adulte.

**L'exposition par voie orale et cutanée n'est pas calculée pour l'adulte mais il est considéré qu'elle est couverte par celle de l'enfant.

3.3.4. Evaluation de l'exposition et des risques selon le modèle EFSA 2014⁶²

Préparation FOLPAN SC

- **Evaluation des risques pour les personnes présentes**

Pour cette évaluation les paramètres suivants ont été utilisés :

poids corporel : 60 kg (adulte) et 10 kg (enfant)	
exposition potentielle cutanée à 10m : 12,9 mL (adulte) et 3,7 mL (enfant)	
exposition potentielle par inhalation à 10m : 0,0044 mL (adulte) et 0,0035 mL (enfant)	
débit respiratoire : 0,96 m ³ d'air/kg/jour (Adulte) et 4,56 m ³ /kg/jour (enfant < 3 ans)	
concentration dans l'air : 1 µg/m ³	TC dépôt de surface : 14500 cm ² /h (adulte) et 5200 cm ² /h (enfant)
dose d'application : 0,015 mg/cm ²	TC ré entrée : 1100 cm ² /h (adulte) et 330 cm ² /h (enfant)
dérive : 1,23%	durée exposition : 15 minutes
distance de 10 m par rapport à la pulvérisation	

Pour 1 application, les risques pour les personnes présentes adultes et enfants pour chaque catégorie d'exposition sont les suivants :

	% AOEL	
	Adulte	Enfant
Exposition à la dérive de pulvérisation au moment de l'application		
total cutanée + inhalation	37	64
Exposition aux vapeurs après application		
Exposition par inhalation due à la dérive de vapeurs	0,01	0,05
Exposition indirecte suite au dépôt de dérive de pulvérisation		
Exposition cutanée suite au dépôt de la dérive de pulvérisation	0,01	0,01
Transfert main-bouche	-	0,046
Transfert objet-bouche	-	0,092
Contamination orale totale	-	0,138
Rentrée dans les cultures traitées		
Exposition cutanée suite à la réentrée	1,24	2,23

⁶² Les calculs sont réalisés en se fondant sur le projet de calculateur de l'EFSA qui a été soumis à une phase de commentaires. En fonction des éléments recueillis pendant cette phase, le calculateur pourrait être corrigé, ainsi il ne peut être exclu que les résultats présentés dans le cadre de cet avis puissent évoluer.

Pour 7 applications, les risques pour les personnes présentes adultes et enfants pour chaque catégorie d'exposition sont les suivants :

	% AOEL	
	Adulte	Enfant
Exposition à la dérive de pulvérisation au moment de l'application		
total cutanée + inhalation	36,9	64,4
Exposition aux vapeurs après application		
Exposition par inhalation due à la dérive de vapeurs	0,01	0,05
Exposition indirecte suite au dépôt de dérive de pulvérisation		
Exposition cutanée suite au dépôt de la dérive de pulvérisation	0,02	0,04
Transfert main-bouche		0,179
Transfert objet-bouche		0,358
Contamination orale totale		0,54
Rentrée dans les cultures traitées		
Exposition cutanée suite à la réentrée	4,84	8,65

- **Evaluation des risques pour les résidents**

Les paramètres utilisés sont les suivants :

poids corporel : 60 kg (adulte) et 10 kg (enfant)	
exposition potentielle cutanée à 10m : 5,63 mL (Adulte) et 1,659 mL (enfant)	
exposition potentielle par inhalation à 10m : 0,0021 mL (Adulte) et 0,00164 mL (enfant) au 75th	
concentration dans l'air : 1µg/m ³	dérive : 1,02%
débit respiratoire : 0,23 m ³ d'air/kg/jour (Adulte) et 1,07 m ³ d'air/kg/jour (enfant)	TC dépôt de surface: 7300 cm ² /h (adulte) et 2600 cm ² /h (enfant)
nombre d'application : 1 ou 7	TC re-entrée : 1100 cm ² /h (adulte) et 330 cm ² /h (enfant)
dose d'application : 0,015 mg/cm ²	distance de 10 m par rapport à la pulvérisation

Pour 1 application, les risques pour les résidents adultes et enfants sont les suivants :

	% AOEL	
	Adulte	Enfant
Exposition à la dérive de pulvérisation au moment de l'application		
total cutanée + inhalation	16	28
Exposition aux vapeurs après application		
Exposition par inhalation due à la dérive de vapeurs	0,23	1,07
Exposition indirecte suite au dépôt de dérive de pulvérisation		
Exposition cutanée suite au dépôt de la dérive de pulvérisation	0,2	0,04
Transfert main-bouche	-	0,14
Transfert objet-bouche	-	0,076
Contamination orale totale	-	0,22
Rentrée dans les cultures traitées		
Exposition cutanée suite à la réentrée	1,24	2,23
Total *	12,12	20,48

* L'exposition totale du résident est calculée en additionnant les moyennes des voies d'expositions et non les 75^{ème} percentiles. Les résultats pour chaque voie d'exposition sont toutefois exprimés en 75^{ème} percentiles pour le résident.

L'exposition totale systémique des résidents adultes et enfants à la préparation FOLPAN SC contenant du folpel correspond respectivement à 12,12 % et 20,48 % de l'AOEL du folpel.

Pour 7 applications, les risques pour les résidents adultes et enfants sont les suivants :

	% AOEL	
	Adulte	Enfant
Exposition à la dérive de pulvérisation au moment de l'application		
total cutanée + inhalation	16,15	28,31
Exposition aux vapeurs après application		
Exposition par inhalation due à la dérive de vapeurs	0,23	1,07
Exposition indirecte suite au dépôt de dérive de pulvérisation		
Exposition cutanée suite au dépôt de la dérive de pulvérisation	0,08	0,16
Transfert main-bouche	-	0,564
Transfert objet-bouche	-	0,29
Contamination orale totale	-	0,86
Rentrée dans les cultures traitées		
Exposition cutanée suite à la réentrée	4,81	8,65
Total *	15,75	27,48

* L'exposition totale du résident est calculée en additionnant les moyennes des voies d'expositions et non les 75^{ème} percentiles. Les résultats pour chaque voie d'exposition sont toutefois exprimés en 75^{ème} percentiles pour le résident.

Préparation CODIX

- **Evaluation des risques pour les personnes présentes**

Pour cette évaluation les paramètres suivants ont été utilisés :

poids corporel : 60 kg (adulte) et 10 kg (enfant)	
exposition potentielle cutanée à 10m : 0,48 mL (adulte) et 0,39 mL (enfant)	
exposition potentielle par inhalation à 10m : 0,00051 mL (adulte) et 0,00076 mL (enfant)	
concentration dans l'air : 1µg/m ³	dérive : 1,9%
débit respiratoire : 0,96 m ³ d'air/kg/jour (Adulte) et 4,56 m ³ d'air/kg/jour (enfant < 3 ans)	TC : 14500 cm ² /h (adulte) et 5200 cm ² /h (enfant)
dose d'application : 0,01 mg/cm ²	durée exposition : 15 minutes
distance de 10 m par rapport à la pulvérisation	

Les risques pour les personnes présentes adultes et enfants pour chaque catégorie d'exposition sont les suivants :

	% AOEL	
	Adulte	Enfant
Exposition à la dérive de pulvérisation au moment de l'application		
total cutanée + inhalation	0,66	3,14
Exposition aux vapeurs après application		
Exposition par inhalation due à la dérive de vapeurs	0,00	0,02
Exposition indirecte suite au dépôt de dérive de pulvérisation		
Exposition cutanée suite au dépôt de la dérive de pulvérisation	0,0045	0,009
Transfert main-bouche	-	0,02
Transfert objet-bouche	-	0,041
Contamination orale totale		0,06
Rentrée dans les cultures traitées		
Exposition cutanée suite à la réentrée	0,59	1,06

- **Evaluation des risques pour les résidents**

Les paramètres utilisés sont les suivants :

poids corporel : 60 kg (adulte) et 10 kg (enfant)	
exposition potentielle cutanée à 10m : 0,2 mL (Adulte) et 0,18 mL (enfant)	
exposition potentielle par inhalation à 10m : 0,00009 mL (Adulte) et 0,00013 mL (enfant)	
concentration dans l'air : 1 µg/m ³	dérive : 1,3%
débit respiratoire : 0,23 m ³ d'air/kg/jour (Adulte) et 1,07 m ³ d'air/kg/jour (enfant)	TC : 7300 cm ² /h (adulte) et 2600 cm ² /h (enfant)
nombre d'application : 1	distance de 10 m par rapport à la pulvérisation
dose d'application : 0,01 mg/cm ²	

Les risques pour les résidents adultes et enfants sont les suivants :

	% AOEL	
	Adulte	Enfant
Exposition à la dérive de pulvérisation au moment de l'application		
total cutanée + inhalation	0,28	1,36
Exposition aux vapeurs après application		
Exposition par inhalation due à la dérive de vapeurs	0,1	0,46
Exposition indirecte suite au dépôt de dérive de pulvérisation		
Exposition cutanée suite au dépôt de la dérive de pulvérisation	0,01	0,024
Transfert main-bouche	-	0,053
Transfert objet-bouche	-	0,028
<i>Contamination orale totale</i>	-	0,08
Rentrée dans les cultures traitées		
Exposition cutanée suite à la réentrée	0,59	1,06
Total *	0,85	2,32

* L'exposition totale du résident est calculée en additionnant les moyennes des voies d'expositions et non les 75^{ème} percentiles. Les résultats pour chaque voie d'exposition sont toutefois exprimés en 75^{ème} percentiles pour le résident.

L'exposition totale systémique des résidents adultes et enfants à la préparation CODIX contenant de la pendiméthaline correspond respectivement à 0,85% et 2,32% de l'AOEL de la pendiméthaline.

3.3.5. Présentation et analyse de la comparaison des évaluations des risques conduites avec les différentes méthodologies

- **Evaluation des risques des personnes présentes**

Les tableaux suivants récapitulent les évaluations des risques pour les personnes présentes obtenues selon différents modèles.

Préparation FOLPAN SC

	%AOEL							
	Anses		Martin, 2008		BREAM*		EFSA 2014	
	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant
Exposition cutanée et par inhalation par la dérive de pulvérisation durant l'application	6,7	-	1,90	1,55	57	-	37	64
Exposition par inhalation due à la vaporisation du produit	-	-	-	-	3,8	8,3	0,01	0,05
Exposition cutanée suite au dépôt	-	-	-	-	-	1,69	0,01 / 0,02**	0,01 / 0,04**
Contamination orale de l'enfant	-	-	-	-	-	1,35	-	0,14 / 0,54**
Rentrée	-	-	-	-	-	-	1,24 / 4,84**	2,23 / 8,65**

* Dans cette méthodologie, les estimations des expositions des personnes présentes et des résidents sont imbriquées et donnent lieu à une seule estimation qui couvre les deux sous-populations. Chaque catégorie d'exposition incluant les personnes présentes et les résidents est prise en compte de manière distincte dans l'évaluation.

** 1 / 7 applications.

Préparation CODIX

	%AOEL							
	Anses		Martin, 2008		BREAM*		EFSA 2014	
	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant
Exposition cutanée et par inhalation par la dérive de pulvérisation durant l'application	0,5	-	0,21	0,17	1,14	-	0,66	3,14
Exposition par inhalation due à la vaporisation du produit	-	-	-	-	0,11	0,25	0,00	0,02
Exposition cutanée suite au dépôt	-	-	-	-	-	0,015	0,005	0,009
Contamination par voie orale de l'enfant	-	-	-	-	-	0,0074	-	0,06
Rentrée	-	-	-	-	-	-	0,59	1,06

* Dans cette méthodologie, les estimations des expositions des personnes présentes et des résidents sont imbriquées et donnent lieu à une seule estimation qui couvre les deux sous-populations. Chaque catégorie d'exposition incluant les personnes présentes et les résidents est prise en compte de manière distincte dans l'évaluation.

• **Evaluation des risques des résidents**

Les tableaux suivants récapitulent les évaluations des risques des résidents obtenues selon différents modèles.

Préparation FOLPAN SC

	% AOEL							
	Anses		Martin, 2008		BREAM*		EFSA 2014	
	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant
Exposition cutanée et par inhalation par la dérive de pulvérisation durant l'application	-	-	-	-	57	-	16	28
Exposition par inhalation due à la vaporisation du produit	1,6**	2,1**	0,27	0,51	3,8	8,3	0,23	1,07
Exposition cutanée lors du contact avec une surface contaminée par la dérive de pulvérisation	-	-	0,14 / 0,72 [#]	0,18 / 0,95 [#]	-	1,69	0,02 / 0,08 [#]	0,04 / 0,16 [#]
Contamination par voie orale de l'enfant	-	-	-	0,28 / 1,53 [#]	-	1,35	-	0,22 / 0,86 [#]
Rentrée	-	-	-	-	-	-	1,24 / 4,81 [#]	2,23 / 8,65 [#]
Total	1,6**	2,1**	0,41 / 0,99[#]	0,97 / 2,99[#]	-	-	12,12 / 15,74^{#, §}	20,48 / 27,48^{#, §}

* Dans cette méthodologie, les estimations des expositions des personnes présentes et des résidents sont imbriquées et donnent lieu à une seule estimation qui couvre les deux sous-populations. Chaque catégorie d'exposition incluant les personnes présentes et des résidents est prise en compte de manière distincte dans l'évaluation.

** L'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation a été estimée, en se fondant sur des valeurs mesurées, à 1,6 % et 2,1 % de la DJA de la substance respectivement pour l'adulte et l'enfant.

[#] 1 / 7 applications.

[§] L'exposition finale du résident prise en compte est la somme des valeurs moyennes de chaque voie d'exposition potentielle.

Préparation CODIX

	% AOEL							
	Anses		Martin, 2008		BREAM*		EFSA 2014	
	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant	Adulte	Enfant
Exposition cutanée et par inhalation par la dérive de pulvérisation durant l'application	-	-	-	-	1,14	-	0,28	1,36
Exposition par inhalation due à la vaporisation du produit	0,0013**	0,0017**	0,12	0,22	0,11	0,25	0,1	0,46
Exposition cutanée lors du contact avec une surface contaminée par la dérive de pulvérisation	-	-	0,015	0,02	-	0,015	0,01	0,024
Contamination par voie orale de l'enfant	-	-	-	0,02	-	0,0074	-	0,08
Rentrée	-	-	-	-	-	-	0,59	1,06
Total	0,0013**	0,0017**	0,135	0,26	-	-	0,85[§]	2,32[§]

* Dans cette méthodologie, les estimations des expositions des personnes présentes et des résidents sont imbriquées et donnent lieu à une seule estimation qui couvre les deux sous-populations. Chaque catégorie d'exposition incluant les personnes présentes et des résidents est prise en compte de manière distincte dans l'évaluation.

** L'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation a été estimée, en se fondant sur des valeurs mesurées, à 0,0013 % et 0,0017 % de la DJA de la substance pour l'adulte.

[§] L'exposition finale du résident prise en compte est la somme des valeurs moyennes de chaque voie d'exposition potentielle.

Les estimations conduites montrent que, quelle que soit la méthodologie suivie, l'exposition des personnes présentes et des résidents est très majoritairement liée à l'exposition cutanée et par inhalation de la dérive de pulvérisation durant l'application.

Les méthodologies d'évaluation présentées sont basées sur le même principe à l'exception de celle utilisée par l'Anses pour estimer l'exposition des résidents par la voie respiratoire qui prend en compte des valeurs environnementales mesurées. Les différences entre les niveaux des expositions estimées en se fondant sur ces méthodologies peuvent s'expliquer par les mesures expérimentales utilisées, qui peuvent être réalisées dans des conditions différentes, mais également par le choix des scénarios d'exposition retenus. Les résultats obtenus en termes de pourcentages d'AOEL sont les plus élevés pour la proposition de méthodologie de l'EFSA de 2014, notamment en raison du traitement statistique des données concernant la dérive pour les personnes présentes et de la prise en compte d'un plus grand nombre de situations d'exposition.

En se fondant sur la comparaison des résultats appliquant différentes méthodologies sur les préparations FOLPAN SC et CODIX, les résultats obtenus en appliquant la méthodologie suivie par l'Anses ne sont pas remis en question en termes d'acceptabilité des risques selon le règlement (CE) n°1107/2009. Il est à noter que, compte tenu des usages et des propriétés des substances, les expositions estimées représentent des situations d'exposition potentielle parmi les plus importantes en grandes cultures et en cultures pérennes avec des applications vers le haut. Par ailleurs, si la bouillie de pulvérisation contient une substance sensibilisante, une évaluation complémentaire pourrait être nécessaire, sa pertinence sera jugée au cas par cas.

Le projet 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. Ce projet pourrait néanmoins être soumis à des modifications en fonction des commentaires reçus lors de la consultation publique. En ce qui concerne la dérive de pulvérisation pour les applications à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique à jet porté en arboriculture et en vigne, il est à noter que les valeurs d'exposition ont été mesurées expérimentalement à une distance de 8 m. Ainsi, l'Anses estime, en l'absence d'éléments complémentaires, que dans le cadre de l'évaluation, la valeur à la distance de 8 m ou 10 m⁶³ doit être utilisée. Une exploitation des travaux récemment publiés de Van De Zande *et al.* (2014) sur les dérives de pulvérisation en vergers pourrait permettre d'intégrer d'autres distances⁶⁴. Des travaux expérimentaux complémentaires pourraient également permettre de préciser certains paramètres et prendre en compte différents moyens de réduction de la dérive.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Pour répondre à la demande du ministère de l'agriculture d'une réévaluation du dispositif réglementaire en vigueur destiné à protéger les riverains des zones traitées avec les produits phytosanitaires, l'agence a mené une analyse de l'ensemble des exigences réglementaires européennes et nationales applicables, et, plus spécifiquement, des méthodologies d'évaluation du risque actuellement disponibles en Europe pour les résidents et les personnes présentes, ainsi qu'une comparaison des résultats obtenus selon ces différentes méthodologies.

Sur la base de ce travail, l'Anses est en capacité de formuler les conclusions et recommandations suivantes :

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

Le règlement (CE) n° 1107/2009 requiert une estimation des expositions et une évaluation des risques pour les personnes présentes et les résidents et définit sur cette base des critères d'acceptabilité, dans le cadre

⁶³ Distance présentée dans le document guide de l'EFSA, en cohérence avec les distances proposées pour les pulvérisateurs à rampes.

⁶⁴ Spray drift and bystander risk from fruit crop spraying. J C VAN DE ZANDE, M C BUTLER ELLIS, M WENNEKER, P J WALKLATE and M KENNEDY. *Aspects of Applied Biology* 122, 2014.

du processus d'autorisation de mise sur le marché des produits. L'évaluation des risques s'appuie sur différents modèles utilisés en Europe, non encore pleinement harmonisés.

Les expositions prises en compte dans cette évaluation, en se fondant sur les connaissances actuelles, sont les expositions par inhalation et par voie cutanée 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, la contamination orale par transfert main-bouche ou objet-bouche pour les enfants, les expositions par rentrée dans les cultures traitées.

L'évaluation actuellement réalisée par l'Anses, en absence de méthodologie harmonisée, permet de prendre en compte l'exposition des personnes présentes et des résidents. L'évaluation des risques des résidents par la voie respiratoire prend en compte des valeurs environnementales mesurées lorsqu'elles sont disponibles.

Les résultats du travail mené par l'Anses de comparaison des différentes méthodologies appliquées dans plusieurs pays européens et la proposition élaborée par l'EFSA conduisent à conclure que cette dernière prend en compte le plus grand nombre de situations d'expositions et présente la méthodologie d'évaluation des risques pour les personnes présentes et les résidents la plus élaborée. En conséquence, **l'Anses préconise une mise en œuvre de cette méthodologie élaborée par l'EFSA au plus vite dès son adoption au niveau européen.**

Le projet de méthodologie présenté dans le document de l'EFSA peut permettre une estimation de l'exposition des personnes présentes et des résidents à des distances de 2-3, 5 et 10 m pour les grandes cultures avec un pulvérisateur à rampe et à une distance de 8 m pour les vergers-vignes avec un pulvérisateur à jet porté (pulvérisation vers le haut). Des zones non traitées pourraient être définies en prenant en compte ces distances. En ce qui concerne les autres méthodes d'application, une méthodologie d'évaluation dédiée devra être utilisée.

L'exposition des personnes présentes et des résidents est très majoritairement provoquée par les expositions cutanées et par inhalation liées à la dérive de pulvérisation durant l'application. Au-delà des études et données disponibles, **l'agence recommande le lancement d'études métrologiques complémentaires afin de mieux documenter les expositions** et d'améliorer encore la robustesse de l'évaluation des risques.

En particulier, l'Anses estime qu'en ce qui concerne les pulvérisations utilisant un pulvérisateur à jet porté sur les cultures hautes, la mise en place d'expérimentation pour disposer de données de dérive à des distances variées, intégrant différents paramètres ayant une influence sur la dérive et sa réduction (pulvérisateurs face par face (largement utilisés en vigne), buses anti-dérive, volume de pulvérisation, pulvérisations dirigées vers l'intérieur des parcelles pour les rangs en périphérie de parcelle, vitesse d'avancement lors de l'application, vitesse du vent), serait nécessaire. Le résultat de ces mesures pourrait permettre d'affiner l'évaluation des risques mais également les recommandations destinées aux utilisateurs.

Par ailleurs, **l'Anses mettra en œuvre une évaluation des risques cumulés pour les personnes présentes et les résidents dès qu'une méthodologie d'évaluation harmonisée aura été adoptée au niveau européen.** L'Anses souligne la nécessité d'aboutir au plus vite à cette méthodologie d'évaluation harmonisée et participe très activement aux travaux méthodologiques européens en cours sur cette thématique. D'ores et déjà, elle applique une méthodologie d'évaluation des risques cumulés pour les opérateurs, qu'il serait possible d'utiliser pour les personnes présentes et les résidents lorsqu'ils sont potentiellement exposés directement à la dérive de pulvérisation.

En ce qui concerne l'exposition par inhalation, elle peut être estimée soit à l'aide de valeurs par défaut souvent maximalistes ou par des outils de modélisation. Afin d'améliorer la connaissance des expositions par cette voie, mais également afin de mieux les quantifier en disposant d'une meilleure appréciation de la représentativité de l'exposition des populations, **l'Anses recommande la réalisation de campagnes de mesures dans l'air.** A cette fin, la toxicité des substances (AOEL les plus faibles), les propriétés des substances en relation avec leur potentiel de volatilisation, ainsi que l'importance de leur utilisation dans un contexte spatio-temporel devront être prises en compte. Dans le cadre de ces campagnes de mesure, il conviendra de veiller à ce que la méthodologie d'échantillonnage et les méthodes d'analyse soient bien décrites et renseignées.

L'Anses suivra également l'analyse des données de biomonitoring des résidents générées au Royaume-Uni, qui devraient être disponibles à la fin de l'année 2014. En fonction des résultats, l'Anses pourrait être amenée à réviser certains éléments de cet avis.

- Concernant les mesures générales de gestion des risques

Des arrêtés nationaux fixent d'ores et déjà des règles générales de gestion visant à prévenir les risques indépendamment des résultats propres à chaque produit de l'évaluation des risques sanitaires. Ces textes prévoient en particulier des restrictions d'utilisation des produits en fonction de leur classement et des règles relatives aux conditions d'application.

Les témoignages de riverains reçus par l'Anses, faisant état pour une partie de symptômes potentiellement en relation avec des expositions, suggèrent que, dans un certain nombre de cas, les conditions d'application des produits ont conduit à l'entraînement de produit hors de la parcelle ou de la zone traitée, contrairement aux dispositions de l'arrêté du 12 septembre 2006.

Aussi, au-delà des conditions liées aux résultats issus de l'évaluation des risques qui sont basés sur le respect de bonnes pratiques, ces écarts constatés sur le terrain peuvent justifier de nouvelles dispositions réglementaires préconisant des mesures de gestion des risques, indépendamment des évaluations de risques au cas par cas. Mais, compte tenu de l'influence de nombreux paramètres sur les expositions des personnes présentes et résidents et des profils toxicologiques variés de produits utilisés, il n'est pas possible d'indiquer sur une base purement scientifique des mesures pertinentes de portée générale.

L'Anses souligne enfin 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.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Résidents, personnes présentes, produits phytopharmaceutiques.