

Avis et communications

AVIS DIVERS

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI, DE LA FORMATION PROFESSIONNELLE
ET DU DIALOGUE SOCIAL

Avis aux fabricants, distributeurs et utilisateurs d'équipements de protection individuelle destinés à protéger des produits phytopharmaceutiques

NOR : ETST1618444V

Objet

Le présent avis a pour objet de préciser les modalités permettant de s'assurer que les combinaisons (*) portées par les utilisateurs satisfont aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive 89/686/CEE relative à la conception et à la mise sur le marché d'équipements de protection individuelle (EPI).

(*) Les dispositions suivantes s'appliquent également aux ensembles veste-pantalon.

En ligne avec le document d'orientation de l'EFSA (1), l'Agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), dans son évaluation des niveaux d'exposition, préalable à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et sur propositions des pétitionnaires (2), prend en compte la protection apportée par les combinaisons portées par les utilisateurs.

Les combinaisons devront être mises sur le marché dans le cadre et dans les conditions explicités ci-dessous :

1. Ces combinaisons, en tant qu'elles apportent une protection au porteur, constituent des équipements de protection individuelle au sens de la directive 89/686/CEE et de sa transposition dans le code du travail. Pour pouvoir être mises sur le marché, elles doivent donc répondre aux exigences essentielles de santé et de sécurité issues de cette directive et avoir fait l'objet des procédures d'évaluation de la conformité que cette directive prévoit.

2. Ces combinaisons étant des équipements de protection individuelle contre le risque chimique, elles relèvent, en termes de catégorisation des EPI, de la catégorie III et sont donc soumises à la procédure d'examen CE de type, complétée, au choix du fabricant, par un contrôle de la production, par prélèvement d'échantillons ou par vérification du système qualité. C'est sur la base du résultat positif de ces évaluations que le fabricant peut apposer le marquage CE en vue de leur mise sur le marché.

3. Ces évaluations impliquent de recourir à des organismes habilités, notifiés au niveau européen. Lors de l'évaluation des EPI, au regard des exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive 89/686/CEE, les organismes notifiés par les États membres recourent aux normes harmonisées pertinentes dont les références ont été publiées au *JOUE*. En l'absence de telles normes, doivent être définies, comme c'est le cas pour les combinaisons en cause, les modalités permettant de s'assurer que les EPI répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive 89/686/CEE.

4. De manière à définir les performances spécifiques attendues de ces équipements destinés à protéger contre les produits phytopharmaceutiques dans l'Union européenne, les autorités françaises (3) se sont engagées dans la voie de la révision de la norme ISO 27065:2011 (4) dans le cadre des accords de Vienne (5). C'est donc à titre transitoire, dans l'attente de l'adoption d'une telle norme, que l'évaluation de la conformité des combinaisons peut être effectuée selon les modalités précisées au présent avis (6).

5. La conformité des combinaisons aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive 89/686/CEE pourra être également démontrée par tout autre moyen approprié.

Compte tenu de l'évaluation des risques par l'employeur et en application des principes généraux de prévention (art. L. 4121-2 du code du travail), lors de l'utilisation des agents chimiques dangereux pour la santé et en particulier les agents cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (art. R. 4412-59 et suivants du code du travail), le port de ces combinaisons peut ne pas suffire et devra, le cas échéant, être complété par des EPI adaptés (7).

Dispositions applicables

1. *Prétraitement et conditionnement avant essais*

Avant les essais, tous les matériaux des vêtements et les vêtements doivent être nettoyés conformément à la notice d'utilisation du fabricant. Les instructions du fabricant concernant le nombre de cycles de nettoyage et les procédures de nettoyage doivent être observés. Le lavage doit être réalisé selon les instructions du fabricant conformément aux tests standardisés EN ISO 6330, EN ISO 15797, EN ISO 3175-2 ou toute autre procédure standardisée.

Les matériaux des vêtements et les vêtements doivent être soumis à trente cycles de nettoyage dans le cas où le nombre maximum de cycles de nettoyage n'est pas indiqué.

2. *Exigences mécaniques*

Comme tous les vêtements de protection chimique, les vêtements destinés à protéger leur utilisateur des produits phytopharmaceutiques doivent satisfaire aux exigences générales de la norme NF EN ISO 13688:2013 (8).

Les matériaux ainsi que les coutures des vêtements destinés à protéger leur utilisateur des produits phytopharmaceutiques doivent être soumis aux essais conformément aux exigences du tableau ci-dessous.

ESSAI DE PERFORMANCE	RÉFÉRENCE NORMATIVE	PERFORMANCES minimales attendues
Résistance à la traction	ISO 13934-1	≥ 180 N
Résistance à la déchirure	ISO 9073-4	≥ 10 N
Résistance à la perforation	EN 863	≥ 10 N
Résistance des coutures à la traction	ISO 13935-2	≥ 180 N
Résistance à l'abrasion	EN ISO 12947-2	30 000 cycles (3 fils coupés), 12 kPa – reps de laine

3. *Exigences relatives à la protection chimique*

Les matériaux et les coutures des vêtements doivent être testés selon la norme ISO 22608:2004 (9), méthode A, en utilisant 0,2 ml de bouillie à base de la préparation PROWL 3.3 EC (10). La moyenne de 3 essais de pénétration est utilisée pour classer l'élément. Si la moyenne des 3 essais est comprise dans un intervalle de +/- 10 % de la valeur minimale requise, le test doit être répété 3 nouvelles fois et c'est la moyenne des 6 essais qui doit être utilisée pour classer l'élément.

Les matériaux des vêtements et les coutures testés, pour satisfaire à la protection des utilisateurs de produits phytopharmaceutiques et à celle des travailleurs, doivent présenter une moyenne aux essais inférieure ou égale à 40 % (11) de pénétration avec la méthode A.

Pour les valeurs supérieures à la limite fixée de 40 %, les matériaux et les coutures des combinaisons peuvent être testés avec la méthode B de la norme ISO 22608:2004 de manière à vérifier les résultats obtenus avec la méthode A.

Les matériaux des vêtements et les coutures testés pour satisfaire à la protection des utilisateurs de produits phytopharmaceutiques et à celle des travailleurs doivent présenter une moyenne aux essais inférieure ou égale à 40 % de pénétration avec la méthode B.

4. *Exigences relatives au vêtement complet*

Les vêtements de protection doivent être conçus et fabriqués selon les exigences essentielles relatives à la santé et à l'ergonomie telles que définies dans la norme NF EN ISO 13688:2013.

Une attention particulière doit être portée en matière de conception de ces vêtements :

- i) A la compatibilité de l'équipement à l'activité exposante aux produits phytopharmaceutiques ;
- ii) Au confort de l'utilisateur.

4.1. Essai pratique de performance

Les caractéristiques ergonomiques des vêtements de protection, sur la base des recommandations de l'annexe C de la norme NF EN ISO 13688:2013, doivent être vérifiées. Ces évaluations ergonomiques sont prévues pour réduire les dangers pour l'utilisateur dus à des paramètres tels qu'une mauvaise conception ou un mauvais ajustement, une mauvaise compatibilité avec d'autres EPI et avec d'autres articles d'habillement.

4.2. Confort

Les vêtements de protection doivent offrir aux utilisateurs un niveau de confort compatible avec le niveau de protection prévu contre les dangers, les conditions ambiantes, le niveau d'activité de l'utilisateur et la durée prévue

d'utilisation des vêtements de protection selon les spécifications du paragraphe 4.4 de la norme NF EN ISO 13688:2013.

Ainsi, la résistance des matériaux à la vapeur d'eau permet notamment d'apprécier le caractère respirant de celui-ci et ainsi de fournir des recommandations pour un temps maximal de port continu en fonction de l'activité. Le test de la norme ISO 11092 traitant de l'évaluation de la résistance à la vapeur d'eau peut être utilisé pour aider à déterminer le niveau de confort.

Si, en raison de la protection chimique requise, il n'est pas possible d'utiliser de matériaux offrant une faible résistance à la vapeur d'eau, il convient de concevoir le vêtement de façon à réduire autant que possible la contrainte physiologique (par aération par exemple).

5. Exigences relatives au contenu de la notice d'instructions et l'étiquetage des combinaisons

La notice d'instructions (12) établie et délivrée obligatoirement par le fabricant pour ces EPI vestimentaires devra être conforme aux exigences fixées par la directive 89/686/CEE lors de leur mise sur le marché. Elle devra être rédigée en français et contenir toute donnée utile sur les conditions de stockage, d'emploi, de nettoyage et d'entretien.

La notice précisera en outre :

i) Que la combinaison doit être spécifiquement dédiée aux activités exposant aux produits phytopharmaceutiques ;

ii) Que ces EPI ne doivent pas être lavés simultanément avec les vêtements familiaux.

En complément du marquage CE, une étiquette, résistante au lavage, pourra préciser que le vêtement est destiné à protéger spécifiquement des produits phytopharmaceutiques selon le présent document.

Mise en œuvre de cet avis

Dans un délai de six mois après la publication du présent avis, les vêtements destinés à protéger des produits phytopharmaceutiques devront porter le marquage CE et répondre aux procédures de certification telles que prévues dans la directive 89/686/CEE.

(1) *Guidance on the assessment exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products*. EFSA Journal 2014 ; 12(10) : 3874.

(2) On entend par pétitionnaire les fabricants et les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de produits phytopharmaceutiques.

(3) Projet porté par le ministère de l'agriculture et soutenu par le ministère du travail.

(4) L'ISO 27065:2011 établit les exigences minimales de performance, de classification et d'étiquetage pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides aqueux.

(5) Accord qui permet d'éviter les chevauchements entre normes internationales et normes européennes et d'optimiser l'usage des ressources allouées à l'élaboration des normes.

(6) Le présent avis a été notifié à la Commission européenne (réf. en date du 26 février 2015 sous le numéro 2015/084/F) conformément à la directive 98/34/CE (remplacée depuis par la directive (UE) 2015/1535) prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et des réglementations techniques.

(7) Par exemple, il peut s'agir de l'utilisation de la combinaison avec un tablier ayant subi des essais de perméation.

(8) Norme européenne qui spécifie des exigences générales de performance relatives à l'ergonomie, à l'innocuité, aux systèmes de taille, à la durabilité, au vieillissement, à la compatibilité et au marquage des vêtements de protection ainsi qu'aux informations fournies par le fabricant avec les vêtements de protection.

(9) Vêtements de protection - Protection contre les produits chimiques liquides - Mesurage de la répulsion, de la rétention et de la pénétration des formulations de pesticides liquides à travers les matériaux des vêtements de protection.

(10) La bouillie est constituée d'une préparation PROWL 3.3 EC (concentré émulsionnable à base de pendiméthaline 37,4 %) diluée à 5 % (v/v) dans l'eau distillée. Il convient de s'assurer de la bonne homogénéité du mélange avant la réalisation des tests.

(11) La valeur maximale de pénétration retenue a été fixée sur la base de résultats obtenus avec le test pipette sur différents types de combinaisons coton et coton/polyester, également utilisées dans le cadre d'études d'exposition aux champs. Pour rappel, le document de l'EFSA (cf. note de bas de page 1) préconise pour ces équipements la prise en compte d'un facteur de protection de 90 %.

(12) Voir également NF EN ISO 13688, paragraphe 8.