

# Avis et communications

## AVIS DIVERS

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE  
ET DE LA FORÊT

### **Avis aux demandeurs et titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques et aux fabricants de ces produits relatif aux équipements de protection individuelle (EPI) appropriés dans le cadre de la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques**

NOR : AGRG1617195V

L'attention des demandeurs et titulaires d'AMM de produits phytopharmaceutiques et fabricants de ces produits est appelée sur leur responsabilité concernant la préconisation des EPI appropriés dans le cadre de la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

L'objet du présent avis est de lister les préconisations générales les plus appropriées en matière d'EPI lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, dans le cadre d'usages professionnels. Selon les dispositions européennes en la matière (1), l'Agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) examine, dans son évaluation des niveaux d'exposition, la nature et les caractéristiques des équipements et vêtements de protection proposés par le demandeur d'AMM, en particulier leur adéquation avec le produit et les usages revendiqués, leur disponibilité, leur efficacité et leur confort en relation avec le niveau d'activité de l'utilisateur et de la durée prévue d'utilisation. Il convient pour les demandeurs d'AMM de justifier leurs recommandations dans le cadre de la soumission du dossier de demande d'AMM par l'évaluation des risques en conformité avec les exigences du règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Quelles que soient les préconisations du présent avis, il est rappelé aux demandeurs d'AMM qu'il leur appartient d'évaluer le bien-fondé de toute recommandation en matière de port d'EPI au moment de la préparation des dossiers de demande d'AMM en fonction de la tâche effectuée et du risque d'exposition.

#### *Préconisations générales pour les préparations avec application mécanisée ou manuelle de la bouillie de pulvérisation en serres ou en plein champ*

##### **1. Pour la protection des yeux :**

Le port de lunettes ou écran facial conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive EPI (89/686/CEE) notamment évalués selon la norme EN 166 : 2002 (CE, sigle 3), pendant les phases de préparation, mélange, chargement pour tous les produits phytopharmaceutiques classés(2) H300, H301, H310 et H311 (R23 à R28, R33, R39/23 à 28, R48/23 à 25 et R43/T+, très toxique et T, toxique), H314 (C, corrosif), H317 (R43, sensibilisants cutanés), H318 (R41, risque de lésions oculaires graves) et H 319 (R38, irritation oculaire) ainsi que pour les poudres mouillables (WP).

##### **2. Pour la protection des voies respiratoires :**

Le port d'une protection respiratoire conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive EPI (89/686/CEE) : demi-masque ou masque évalués selon la norme EN 140 : 1998, équipé d'un filtre P3 évalué selon la norme EN 143 : 2006 ou A2P3 évalué selon la norme EN 14387 : 2008, pendant les phases de préparation, mélange, chargement quand le produit phytopharmaceutique est utilisé sous forme de poudre et/ou qu'un de ses co-formulants, à l'exception de l'eau, est volatil (pression de vapeur > 5 Pa à 20 °C) et/ou quand le produit phytopharmaceutique est classé H335 (R37, irritant pour les voies respiratoires), H336 (R67, pouvant provoquer la somnolence), H330 (R26, très toxique par inhalation), H331 (R23, toxique par inhalation).

##### **3. Pour la protection du corps :**

Les EPI préconisés pour la protection du corps doivent permettre d'éviter au maximum les étapes successives d'habillage/déshabillage, facteurs de risque de contamination.

##### **Pour les phases de préparation, mélange, chargement et de nettoyage :**

- le port d'un EPI vestimentaire dédié aux traitements phytopharmaceutiques (3) lors de la phase d'application, complété par une blouse ou un tablier à manches longues de type 3 ou PB3 conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive EPI (89/686/CEE) évalué notamment selon la norme EN 14605+A1:2009 ;

ou

- le port d'une combinaison de type 3 ou 4 conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive EPI (89/686/CEE), évaluée notamment selon la norme EN 14605+A1:2009.

#### **Pour la phase d'application :**

- le port de l'EPI vestimentaire dédié aux traitements phytopharmaceutiques (3) préconisé si l'application est prévue :
  - en tracteur avec cabine fermée ;
  - en tracteur sans cabine avec une pulvérisation vers le bas ;
  - avec une lance pour les cultures basses, sans contact intense avec la végétation.
- le port de la combinaison évaluée selon la norme EN 14605+A1:2009 type 4, avec capuche, conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive EPI (89/686/CEE) est préconisé si l'application est prévue :
  - avec un tracteur sans cabine avec une pulvérisation vers le haut ;
  - avec une lance, pour les cultures hautes (supérieures à 50 cm), sans contact intense avec la végétation ;
  - avec un pulvérisateur à dos pour les traitements herbicides incluant l'épamprage, les traitements fongicides et insecticides, sans contact intense avec la végétation.
- le port de la combinaison évaluée selon la norme EN 14605+A1:2009, type 3, avec capuche, conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive EPI (89/686/CEE) est préconisé si l'application est prévue avec une lance, un pulvérisateur à dos, sur cultures hautes et basses, avec contact intense avec la végétation.

#### **4. Pour la protection des mains :**

- le port de gants en nitrile réutilisables conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive EPI (89/686/CEE) notamment évalués selon la norme EN 374-1:2004 et EN 374-3:2004 pendant :
  - les phases de préparation, mélange, chargement ;
  - la phase de nettoyage ;
  - la phase d'application avec une lance ou avec un pulvérisateur à dos.
- le port de gants en nitrile à usage unique conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive EPI (89/686/CEE) notamment évalués selon la norme EN 374-1 et EN 374-2 ou EN 374-1:2004 et EN 374-3:2004 pendant :
  - la phase d'application avec un tracteur sans cabine ;
  - la phase d'application en tracteur avec cabine fermée en cas d'intervention à l'extérieur ; dans ce cas, les gants doivent être stockés et portés à l'extérieur de la cabine.

#### **5. Pour la protection des pieds :**

- le port des bottes conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive EPI (89/686/CEE) notamment évaluées selon la norme EN 13 832-3:2006, pour une application manuelle en plein champ ou sous serre.

Dans les situations d'application en plein champ pour lesquelles les conditions topographiques rencontrées lors de la mise en œuvre nécessitent une stabilité maximale, il appartient aux demandeurs d'AMM d'évaluer le bien-fondé du port des bottes évaluées selon la norme EN 13 832-3, notamment en fonction de la tâche effectuée et du risque d'exposition.

#### ***Mise en œuvre***

Les recommandations concernant les EPI sont applicables le jour suivant la publication du présent avis. Au regard des recommandations de l'ANSES (avis n° 2011-SA-0216) et compte tenu des variations de performances des vêtements de protection en fonction des produits testés, il est demandé aux demandeurs et titulaires d'AMM de justifier de la certification de l'EPI recommandé, incluant la protection chimique ou de fournir tous les résultats nécessaires à l'ANSES pour évaluer l'adéquation entre l'EPI proposé et le produit autorisé ou pour lequel le dossier d'AMM est déposé :

- pour les autorisations de mise sur le marché en cours, les demandeurs d'AMM revoient et justifient leurs préconisations en matière d'EPI au regard des éléments du présent avis dans un délai de 24 mois pour les CMR et de 30 mois pour tous les autres produits à compter de la publication du présent avis ;
- pour les dossiers de nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché, d'extensions d'usages et de réexamens soumis à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2017.

Dans le cas où une extrapolation est proposée à partir de résultats existants avec des produits ayant des caractéristiques similaires, celle-ci devra être justifiée.

---

(1) Règlement (CE) 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.

(2) Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

(3) EPI conforme à l'avis aux fabricants, distributeurs et utilisateurs d'équipements de protection individuelle destinés à protéger des produits phytopharmaceutiques publié au JORF en juillet 2016 par le ministère du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social. Cet avis a fait l'objet d'une notification à la Commission européenne au titre de la directive (UE) 2015/1535 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (26 février 2015 sous le numéro 2015/084/F).