

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

relatif à une demande de compléments d'information sur les motifs d'un avis défavorable au maintien de la mention EAJ de l'AMM de produits phytopharmaceutiques

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'Agence a été saisie le 30 avril et le 6 mai 2013 par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) d'une demande de compléments d'information sur les motifs d'un avis défavorable au maintien de la mention EAJ (emploi autorisé dans les jardins) de l'AMM (autorisation de mise sur le marché) de produits phytopharmaceutiques.

1. OBJET DE LA SAISINE

Dans le cadre du réexamen des préparations à base de glyphosate, l'Anses a émis des avis défavorables pour des préparations destinées au jardinier amateur au motif que l'emballage proposé n'apparaissait pas de nature à réduire le risque d'exposition pour l'utilisateur amateur des produits considérés.

La DGAI a demandé à l'Anses de préciser les arguments scientifiques et techniques qui soutiennent cette conclusion et les spécifications techniques des conditionnements, emballages et mode d'application des produits qu'il conviendrait d'exiger pour les produits destinés au marché amateur. Dans le cas où certains co-formulants utilisés dans les préparations des produits à base de glyphosate destinés aux amateurs ne seraient pas compatibles avec l'emploi par des amateurs, la DGAI demande également de le lui faire savoir.

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 28 mai 2013.

3. CONTEXTE

3.1 Arrêté du 6 octobre 2004

L'arrêté du 6 octobre 2004^{1,2} stipulait que la mention "emploi autorisé dans les jardins" n'était accordée qu'aux seuls produits autorisés présentant des garanties de moindre dangerosité eu égard à leur utilisation par des non-professionnels et leurs interactions potentielles sur des populations particulièrement vulnérables tels que les jeunes enfants et les animaux domestiques. Les articles 3 à 6 de cet arrêté précisaient d'une part certains critères d'exclusion, fondés sur la classification du produit (produits classés explosifs, très toxiques et toxiques, cancérogènes, mutagènes, toxiques ou nocifs pour la reproduction et le développement), et d'autre part des exigences, concernant notamment l'étiquetage, l'emballage et le conditionnement du produit.

En ce qui concerne l'emballage, l'arrêté du 6 octobre 2004 indique notamment que :

- lorsque les produits sont classés R 41 à R 43, ils ne sont autorisés à utiliser la mention "emploi autorisé dans les jardins" que si, au terme d'un examen au cas par cas, l'emballage proposé, la formulation du produit et son mode d'application apparaissent de nature à réduire le risque d'exposition pour l'utilisateur (art 3) ;
- pour tout produit, la mention "emploi autorisé dans les jardins" n'est accordé à un produit phytopharmaceutique que dans la mesure où l'emballage garantit des conditions d'expositions minimales pour l'utilisateur et l'environnement. A l'exception des unidoses, l'emballage doit notamment être refermable de façon étanche ou garantir la sécurité de l'utilisateur (art 6).

Les classifications R 41 à R 43 correspondent aux propriétés de danger suivantes :

- R 41 : Risque de lésions oculaires graves
- R 43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

L'arrêté du 6 octobre 2004 a été abrogé par l'arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels³.

3.2 Arrêtés du 30 décembre 2010⁴

Ces arrêtés stipulent que ne peuvent bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché permettant l'emploi par des utilisateurs non professionnels les produits présentant certaines classifications (explosifs, très toxiques et toxiques, cancérogènes, mutagènes, toxiques ou nocifs pour la reproduction et le développement) ou contenant des substances actives ainsi classées, et précisent les exigences concernant l'étiquetage et l'emballage des produits pouvant être utilisés.

En ce qui concerne l'emballage :

- les produits classés R 41 à R 43 ne font l'objet d'aucune mesure spécifique ;
- pour tout produit, l'emballage ou l'étiquetage garantit des conditions d'expositions minimales pour l'utilisateur et l'environnement. A l'exception des unidoses, l'emballage doit notamment être refermable de façon étanche ou garantissant la sécurité de l'utilisateur.

¹ Arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.

² Modifié par l'arrêté du 26 juillet 2005 modifiant l'arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention "emploi autorisé dans les jardins" pour les produits phytopharmaceutiques.

³ Arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels.

⁴ Arrêté du 30 décembre 2010 relatif aux conditions d'emballage des produits phytopharmaceutiques pouvant être employés par des utilisateurs non professionnels.

Arrêté du 30 décembre 2010 interdisant l'emploi de certains produits phytopharmaceutiques par des utilisateurs non professionnels.

3.3 Situation des produits à base de glyphosate

Les préparations à base de glyphosate ont fait l'objet d'un réexamen après inscription de cette substance active⁵ à l'annexe I de la directive n° 91/414/CEE⁶. A cette occasion, la classification a été révisée pour certaines préparations.

La substance active glyphosate n'est pas classée au titre du règlement (CE) n° 1272/2008⁷ pour des propriétés toxicologiques⁸. Le classement toxicologique des préparations est lié à la présence de co-formulants eux-mêmes classés. Ainsi, parmi les préparations à base de glyphosate autorisées pour des usages par le non-professionnel, il existe des préparations non classées pour des propriétés toxicologiques et des préparations classées R 20⁹, R 36¹⁰, R 36/38¹¹, R 41 et R 43.

Les conseils de prudence associés à ces classifications sont les suivants :

- Pour R 20, R 36, R 36/38 : S46 (En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette)
- Pour R 41 : S39 (Porter un appareil de protection des yeux/du visage)
- Pour R 43 : S36/37 (Porter un vêtement de protection et des gants appropriés).

La conformité des préparations à base de glyphosate à l'arrêté du 6 octobre 2004, examinée dans le cadre du réexamen des préparations a été estimée comme suit :

- Pour les préparations classées R 36, un emballage refermable de façon étanche équipé d'un bouchon sécurisé a été jugé suffisant.
- Pour les préparations classées R 41, compte tenu de la difficulté d'imposer aux jardiniers amateurs le port d'un appareil de protection des yeux/du visage, seuls les emballages conduisant à une exposition oculaire négligeable ont été jugés suffisants.

En particulier, il a été considéré que les emballages qui ne comportent qu'un bouchon de sécurité "enfant", n'apparaissent pas de nature à réduire le risque d'exposition pour l'utilisateur. En effet, la formulation étant un concentré soluble qui nécessite que l'utilisateur en verse une fraction dans un bouchon doseur puis le transvase dans le pulvérisateur pour obtenir la dose de bouillie autorisée à l'application, une contamination oculaire ne peut être exclue lors de cette opération.

- Pour les préparations classées R 43, il a été considéré, compte tenu de la difficulté d'imposer aux jardiniers amateurs le port d'un vêtement de protection et des gants, seuls les emballages conduisant à une exposition cutanée négligeable ont été jugés suffisants.

3.4 Position de l'Anses au regard du nouvel arrêté du 30 décembre 2010

Il apparaît que, si les phrases R 41 et R 43 ne figurent plus nommément dans l'arrêté du 30 décembre 2010, l'exposition oculaire ou cutanée aux préparations présentant ces propriétés de danger doit être rendue négligeable chez les jardiniers amateurs. L'approche de l'Anses vis-à-vis de l'évaluation de ces préparations n'a donc pas été modifiée depuis l'abrogation de l'arrêté du 6 octobre 2004.

⁵ Directive 2001/99/CE de la Commission du 20 novembre 2001 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives glyphosate et thifensulfuron-méthyl.

⁶ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

⁸ Classification du glyphosate pour ses propriétés écotoxicologiques : Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2 (Code H : H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme).

⁹ R 20 : Nocif par inhalation.

¹⁰ R 36 : Irritant pour les yeux.

¹¹ R 36/38 : Irritant pour les yeux et la peau.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Afin de garantir un risque d'exposition limité pour l'utilisateur (article 1^{er}-II du décret du 30 décembre 2010¹²), l'Anses recommande que les préparations destinées au jardin d'amateur (qui peuvent être détenues et utilisées par des non-professionnels selon l'arrêté du 30 décembre 2010) présentent une formulation de type granulés dispersables (WG) ou sous forme de sachet hydrosoluble unidose, lorsque ces préparations sont classées R43 (Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau), y compris sous forme diluée, ou R41 (Risque de lésions oculaires graves). Il convient toutefois de noter que cette recommandation n'exclut pas le fait que les opérateurs concernés puissent proposer des produits et des systèmes d'application innovants, dont les spécifications techniques devront être évalués.

L'Anses recommande également que, dans la mesure du possible, soient exclus des formulations des préparations destinées au jardin d'amateur des co-formulants qui conduisent à classer ces préparations R41 ou R43.

Enfin, il pourrait être recommandé que les conditionnements des préparations destinées au jardin d'amateur qui sont sous forme d'un liquide concentré et qui nécessitent d'être diluées avant pulvérisation, incluent un système de type auto-doseur ou tout autre système qui permette de limiter le contact avec l'utilisateur.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Produits phytopharmaceutiques, jardin d'amateur

¹² Décret n°2010-1755 du 30 décembre 2010 relatif à la cession des produits phytopharmaceutiques aux utilisateurs non professionnels et aux conditions de vente et d'emploi de ces produits.