

Maisons-Alfort, le 23 juin 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS*
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'appui scientifique et technique concernant le risque
opérateur pour le produit phytopharmaceutique NEEMAZAL T/S

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 9 mai 2014, par la Direction générale de l'alimentation (DGAL), d'une demande d'appui scientifique et technique concernant le risque pour l'opérateur lié à l'utilisation du produit phytopharmaceutique NEEMAZAL T/S afin de lutter contre les pucerons sur pommier.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La préparation NEEMAZAL T/S est un produit phytopharmaceutique composé d'extrait d'azadirachtine et destiné à lutter contre les pucerons sur pommier.

L'azadirachtine¹ est une substance active insecticide dont l'évaluation au niveau européen a fait l'objet de conclusions de l'EFSA² (2011³) qui ont conduit à l'approbation⁴ de cette substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009⁵. La préparation NEEMAZAL T/S commercialisée par la société Andermatt France est, selon les informations fournies par la DGAL, la préparation représentative du dossier européen, évaluée pour un usage sur pomme de terre à la dose de 2,5 L/ha. Elle est composée de 31,4 g/L d'extrait d'azadirachtine. En France, la préparation NEEMAZAL T/S n'est pas autorisée.

L'institut technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) a sollicité une demande de dérogation d'usage dans le cadre de l'article 53 du Règlement (CE) n°1107/2009 pour que la préparation NEEMAZAL T/S puisse être utilisée afin de lutter contre les pucerons sur pommier. Les conditions d'emploi revendiquées sont les suivantes : trois applications maximum à la dose d'emploi de 3 L/ha, effectuée en dehors de la floraison au stade BBCH 51-59 et BBCH 69-71. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est de 3 jours.

* Avis révisé pour correction du tableau en annexe. Annule et remplace l'avis du 21 mai 2014.

¹ la substance technique est un extrait d'huile de graine de Neem, correspondant à un mélange d'azadirachtines (de A à H).

² EFSA : Autorité européenne de sécurité des aliments.

³ EFSA 2011. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azadirachtin EFSA Journal 2011;9(3):1858. [76 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1858.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁵ 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.

La DGAL a demandé à l'Anses une évaluation afin de vérifier l'absence de risques inacceptables pour l'opérateur liés à l'usage de la préparation NEEMAZAL T/S sur pommier dans les conditions revendiquées.

Le présent avis est basé sur l'évaluation des éléments contenus dans le dossier d'approbation de la substance active, sur les conclusions de l'EFSA³ ainsi que sur des éléments suivants transmis par la DGAL :

- le formulaire CERFA N°11906*02 de demande administrative de préparation phytopharmaceutique
- une fiche technique de la FREDON Nord-Pas de Calais sur le puceron cendré du pommier
- un argumentaire de la Chambre d'Agriculture du Vaucluse
- la lettre de demande de l'Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB)
- la fiche technique (annexe 1 de la procédure art. 53 - ITAB)
- la fiche de données de sécurité pour la préparation NEEMAZAL T/S commercialisée par la société Nufarm en Belgique.

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)". Elle a été conduite par l'Unité « Evaluation Toxicologie des produits réglementés » de la Direction des produits réglementés de l'Agence. Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque, dans cet avis, se réfèrent aux critères du règlement (UE) n°546/2011².

La demande d'appui scientifique et technique étant limitée au seul risque pour l'opérateur, les expositions du consommateur et de l'environnement liées à l'utilisation de la préparation NEEMAZAL T/S n'ont pas été évaluées.

3. EVALUATION

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La classification de la préparation a été déterminée sur la base des données présentées pour la préparation représentative NEEMAZAL T/S lors de l'approbation européenne de l'azadirachtine, au regard de résultats expérimentaux et de la classification de la substance active.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Extrait d'azadirachtine (Extrait trifolio UE)	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁶	Xi, R43	Sensibilisant cutané catégorie 1	H317

⁶ 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.

Classification de la préparation NEEMAZAL T/S selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008 :

Ancienne classification ⁷	Nouvelle classification ⁸	
	Catégorie	Code H
Sans classement Contient l'extrait d'azadirachtine Peut déclencher une réaction allergique.	-	EUH208 « Contient l'extrait d'azadirachtine. Peut déclencher une réaction allergique. »

Délai de rentrée : 6 heures.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁹) de l'extrait d'azadirachtine, fixé lors de son approbation, est de 0,1 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 300 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat (le facteur supplémentaire de 3 est dû à l'absence d'études de biodisponibilité et de tératogénèse chez le lapin).

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée de l'extrait d'azadirachtine dans la préparation NEEMAZAL T/S sont de 10 % pour la préparation non diluée et diluée, basées sur un jugement d'expert (EFSA, 2011³).

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁰

L'estimation de l'exposition systémique des opérateurs, réalisée par l'Anses, conduit à recommander aux opérateurs, sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, de porter, *a minima* :

● **pendant le mélange/chargement**

- Combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3)).

Le vêtement de travail et le tablier ayant fait l'objet d'une contamination devront être lavés avant réutilisation.

● **pendant l'application**

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

⁷ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁸ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

⁹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁰ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique dans le cadre d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, il convient de noter que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparait compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'évaluation des risques pour les opérateurs a été réalisée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹¹) avec une dose d'application de 3 L/ha dans les conditions d'application suivantes de la préparation NEEMAZAL T/S :

- Dose d'emploi : 3 L/ha, soit 94,2 g/ha d'extrait d'azadirachtine ;
- Equipement et surface moyenne traitée par jour : pulvérisateur à jet porté, 8 ha.

Les expositions estimées par le modèle BBA, en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL de l'extrait d'azadirachtine sont les suivantes :

Usage	Equipement d'application	EPI et/ou combinaison de travail ¹²	% AOEL extrait d'azadirachtine
Pommier (puceron cendré)	Pulvérisateur à jet porté	Avec port d'une combinaison de travail et gants pendant le mélange/chargement et application	2,9

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹³ et projet EFSA, 2014). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA. Par ailleurs, un facteur de protection de 90 % pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques a été utilisé.

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs représente 2,9 % de l'AOEL de l'extrait d'azadirachtine avec port d'une combinaison de travail et en l'absence de port de gants pendant le mélange/chargement et/ou l'application.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse ou tablier) de

¹¹ BBA : German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

¹² La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle

¹³ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu

catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Au regard de ces résultats, les risques sanitaires pour l'opérateur sont acceptables lors de l'utilisation de la préparation NEEMAZAL T/S pour l'usage sur pommier avec un pulvérisateur à jet porté dans les conditions ci-dessus.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁴

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁵. Cette exposition, estimée sur la base des résidus secs sur la culture concernée et par défaut, sans prendre en compte le délai de rentrée (hypothèse maximaliste), représente 38 % de l'AOEL de l'extrait d'azadirachtine sans port d'une combinaison de travail.

Compte tenu de ces résultats, le risque sanitaire pour le travailleur lié à l'utilisation de la préparation NEEMAZAL TS est considéré comme acceptable dans les conditions ci-dessus.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

4. CONCLUSIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par la DGAL et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail n'a pas identifié de risques inacceptables pour l'opérateur et le travailleur, liés à l'usage de la préparation sur pommier dans les conditions dans les conditions d'emploi précisées en annexe.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :

- **pendant le mélange/chargement**

- Combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).

Le vêtement de travail et le tablier ayant fait l'objet d'une contamination devront être lavés avant réutilisation.

¹⁴ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁵ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

• **pendant le mélange/chargement**

Si application avec tracteur sans cabine :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

Si application avec tracteur avec cabine :

- Combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-2 de type nitrile à usage unique dans le cadre d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, il convient de noter que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

• **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3)).

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

NEEMAZAL T/S, azadirachtine, insecticide, pommier.

ANNEXE

Usage revendiqué pour la préparation NEEMAZAL T/S

usage	Dose d'emploi	Nombre maximal d'application	Stade d'application	Délai avant récolte
Pommier – traitement des parties aériennes – pucerons	3L/ha	3 Intervalle 10-14 jours	BBCH 51 à 59 et BBCH 69 à 71 (pas de traitement pendant la floraison)	-