

La protection des utilisateurs dans l'homologation des produits phytosanitaires

Olivier Sanvido, Carsten Hippe et Livia Bergamin

Secrétariat d'Etat à l'économie SECO, secteur Produits chimiques et travail, 8004 Zurich

Renseignements: Olivier Sanvido, e-mail: olivier.sanvido@seco.admin.ch, tél. +41 43 322 21 52



Le SECO évalue les risques pour la santé des travailleurs lors de l'utilisation des produits phytosanitaires. (Photo: Gabriela Brändle, ART)

Introduction

Les produits phytosanitaires (PPS) contiennent des principes actifs destinés à protéger les végétaux des organismes nuisibles, à conserver les produits à base de végétaux et à détruire les plantes ou les parties de plantes indésirables (LChim RS 813.1). L'agriculture moderne recourt aux produits phytosanitaires dans de nombreux systèmes de culture afin de pouvoir satisfaire aux hautes exigences de qualité envers les produits agricoles et assurer des rendements élevés. Les pommes, par exemple, subissent une quinzaine de traitements PPS avant d'être mises sur le marché. On estime aujourd'hui que sans l'application de PPS, le rendement des principales cultures agricoles de nos latitudes tempérées (betterave sucrière, pomme de terre, orge, maïs et blé) serait inférieur de 50 à 80 % à ce qu'il est aujourd'hui, du fait des organismes nuisibles, des mauvaises herbes et des maladies (Oerke & Dehne 2004). Même avec l'aide des PPS, la perte de rendement effectif reste encore supérieure à 30 %. Rares sont les modes de production agricoles qui

peuvent se passer de PPS. Cependant, même si ces produits contribuent à minimiser les pertes dans les cultures, ils ne sont pas dénués d'effets secondaires dommageables. C'est pour les minimiser et protéger ainsi la vie et la santé humaine et animale, de même que l'environnement, que la loi sur les produits chimiques (LChim RS 813.1) et l'Ordonnance sur les produits phytosanitaires (OPPh RS 916.161) imposent des prescriptions strictes et précises en la matière. En Suisse, les PPS doivent être homologués par l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) avant d'être mis en circulation (fig. 1). Les demandes d'homologation sont généralement traitées par quatre offices fédéraux. L'Office fédéral de l'environnement (OFEV) se penche sur les questions spécifiques ayant trait à l'environnement, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) apprécie les aspects relatifs à la santé publique, à la protection des consommateurs, ainsi que les caractéristiques toxicologiques des produits. L'évaluation des propriétés chimiques des PPS, de leur comportement dans le sol, de leur efficacité et de leurs risques écotoxicologiques incombe à l'OFAG, lequel confie cette tâche à ses stations de recherche Agroscope. Enfin, l'évaluation de la sécurité des utilisateurs professionnels de PPS relève de la compétence du Secteur produits chimiques et travail du Secrétariat d'Etat à l'économie SECO.

L'évaluation des risques réalisée par le SECO porte sur l'exposition des utilisateurs de PPS proprement dits, c'est-à-dire les personnes qui préparent et appliquent ces produits (= opérateur) et le personnel d'exploitation chargé des travaux postérieurs à l'application des produits phytosanitaires, en particulier les travaux d'entretien des cultures et de récolte (= travailleur). C'est dans la viticulture, l'arboriculture fruitière et l'horticulture ornementale par exemple que beaucoup de travaux d'entretien ou de récolte se font à la main, ce qui expose les travailleurs aux PPS, via le contact avec le feuillage traité.

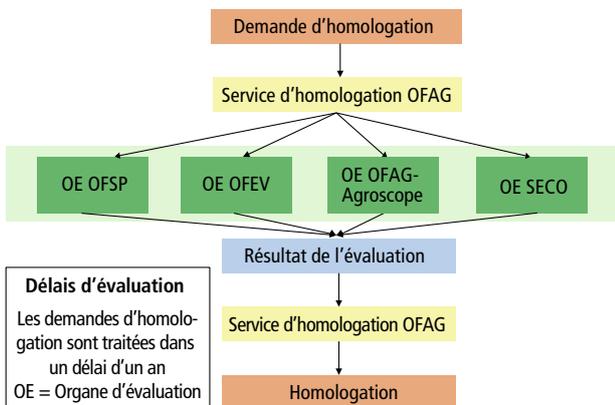
Les risques pour la santé des utilisateurs professionnels et l'adoption des mesures de protection pour l'application de PPS découlent de deux éléments: (1) les propriétés dangereuses pour la santé des substances actives et (2) l'exposition de l'utilisateur aux PPS, qui se calcule à l'aide

de modèles reconnus par les autorités européennes. L'organe d'évaluation du SECO examine la protection des utilisateurs dans l'ensemble des cultures agricoles et des domaines d'application et établit, à l'intention de l'OFAG, une expertise détaillant les prescriptions à imposer pour assurer la santé des utilisateurs de PPS.

1^{re} partie de l'évaluation des risques

Classification et étiquetage des substances

La classification et l'étiquetage des substances chimiques indiquent les propriétés dangereuses pour la santé au moyen de symboles de danger ou pictogrammes et de phrases de risques (OChim RS 813.11). Le système d'étiquetage appliqué jusqu'alors dans l'Union européenne cède progressivement la place au nouveau système SGH (Système Général Harmonisé) (Rüegg 2010). Fabricants et importateurs de produits chimiques ont jusqu'en juin 2015 pour passer au nouveau système. Pour les produits phytosanitaires, l'étiquetage selon le nouveau système sera possible à partir de décembre 2012 et devra être définitivement adopté en juin 2018 (train d'ordonnances



Office	Tâches et objets d'évaluation dans la procédure d'homologation
Office fédéral de l'agriculture	<ul style="list-style-type: none"> • coordination, autorisation • contact avec les entreprises et les organes d'évaluation
Office fédéral de la santé publique	<ul style="list-style-type: none"> • aspects généraux ayant trait à la santé publique • protection des consommateurs • toxicologie (<i>hazard assessment</i>)
Office fédéral de l'environnement	<ul style="list-style-type: none"> • questions spécifiques relatives à l'environnement
Agroscope	<ul style="list-style-type: none"> • propriétés chimiques des PPS • comportement dans le sol efficacité • effets écotoxicologiques
SECO	<ul style="list-style-type: none"> • protection des utilisateurs professionnels • exposition lors de l'utilisation • évaluation des risques (= risk assessment) sur la base de l'analyse toxicologique (→OFSP) et exposition

Figure 1 | Organisation de la procédure d'homologation des produits phytosanitaires en Suisse.

Résumé Dans bien des systèmes de culture, les produits phytosanitaires (PPS) constituent un facteur de production majeur, gage d'une production agricole de qualité supérieure et d'un rendement élevé. Les PPS cependant ne sont pas dénués de propriétés dangereuses et c'est pourquoi ils ne sont commercialisés qu'après avoir été autorisés par l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG). L'homologation est obtenue si l'application de ces produits ne met pas en danger les êtres humains, les animaux et l'environnement. Plusieurs offices fédéraux sont associés à la procédure d'homologation, chacun ayant pour mission d'évaluer certaines propriétés spécifiques des PPS. Au nombre des organes d'évaluation, on trouve le Secteur produits chimiques et travail du Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO), qui est chargé d'évaluer les mesures nécessaires à la protection de la santé des utilisateurs professionnels de PPS. Les mesures à prendre pour la préparation et l'application des PPS découlent de deux éléments: (1) les propriétés dangereuses des produits pour la santé des travailleurs (2) l'exposition systémique des utilisateurs de PPS. A l'aide de modèles de calcul reconnus, le SECO évalue l'exposition des utilisateurs de PPS ainsi que celle du personnel d'exploitation qui travaille dans les cultures traitées. L'organe d'évaluation du SECO établit ensuite une expertise qui détaille les mesures de protection à imposer pour protéger la santé des personnes amenées à manipuler les PPS.

agricoles de printemps 2012). Le nouveau système SHG introduit de nouveaux pictogrammes de danger, tandis que les phrases R et S sont remplacées par de nouvelles mentions de danger (phrases H = *Hazard*) et des conseils de prudence (phrases P = *Precautionary*).

Avec le nouveau système de classification et d'étiquetage, il est possible d'encoder les dangers inhérents aux substances chimiques. Ainsi le pictogramme de la tête de mort désigne-t-il désormais un niveau «haute-toxicité» tandis que le «point d'exclamation» signifie «Attention danger» (fig. 2). Les pictogrammes sont complétés par des phrases H qui précisent la nature du danger. Les phrases P quant à elles énoncent les précautions à prendre pour prévenir ou réduire les risques. L'organe d'évaluation du SECO se fonde sur la liste des propriétés dangereuses des PPS pour définir les mesures de protection à adopter. Ainsi, les produits marqués de la phrase H318 (provoque des lésions oculaires graves) exigent le port de lunettes de protection fermées ou d'un appareil de protection du visage.

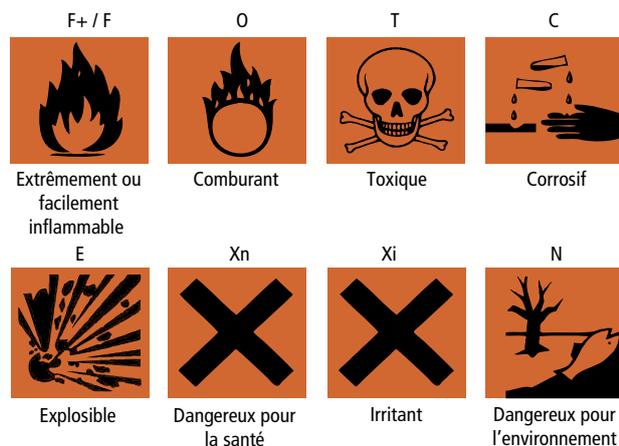


Figure 2a | Classification et étiquetage des substances chimiques au moyen des pictogrammes de danger en vigueur jusqu'ici.

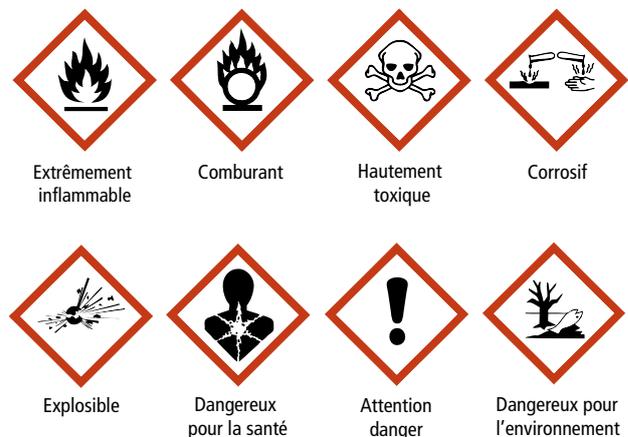


Figure 2b | Classification et étiquetage des substances chimiques selon le système général harmonisé (SGH) applicable aux produits phytosanitaires dès décembre 2012.

2^e partie de l'évaluation des risques

Calcul de l'exposition systémique

Deux paramètres toxicologiques majeurs déterminés par l'OFSP entrent en jeu pour calculer l'exposition systémique de l'utilisateur. Par exposition systémique, il faut entendre la quantité de substance effectivement absorbée quotidiennement par l'organisme via la peau et les voies respiratoires.

1. Le NAEO (niveau acceptable d'exposition de l'opérateur) en mg de substance active par jour et par kilo de poids corporel désigne la dose maximale de substance active qu'un utilisateur peut absorber par les voies respiratoires et cutanée, sans risque notable pour sa santé. Le NAEO repose sur la dose sans effet indésirable observé (NOAEL *No Observed Adverse Effect Level*) qui est établie par expérimentation animale.
2. L'absorption cutanée (*Dermal Absorption DA* en %) est une mesure indiquant la part de la substance active ou d'un autre composant du produit qui peut pénétrer dans la circulation sanguine par la peau. Elle est généralement établie sur une base expérimentale. À défaut de tests pertinents, on retient généralement pour le calcul un taux d'absorption cutanée de 25% pour la formulation concentrée et de 75% pour la formulation diluée.

Pour calculer l'exposition, l'organe d'évaluation du SECO se sert d'un modèle mathématique mis au point par l'ancienne *Deutsche Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft* (BBA, aujourd'hui Institut Julius-Kühn). Ce modèle permet d'estimer l'exposition systémique de l'utilisateur amené à manipuler des PPS concentrés (p.ex. pour la préparation de la bouillie de pulvérisation) et à appliquer le produit dilué (Lundehh

et al. 1992; fig. 3). La modélisation de l'exposition systémique prend en compte les paramètres suivants:

- méthode d'application (rampe de pulvérisation tractée, turbo diffuseur ou pulvérisateur dorsal)
- forme du produit (liquide, granulat ou poudre)
- concentration des substances actives (en gramme par litre ou kilo de produit)
- absorption cutanée du concentré ou de la bouillie de pulvérisation (en %)
- dose appliquée (en litres ou kilos de produit par hectare)

Dans un premier temps, le calcul de l'exposition systémique fait abstraction des mesures de protection individuelle (EPI). L'exposition systémique englobe l'absorption potentielle de PPS par la peau (voie cutanée) ou par les voies respiratoires (inhalation) que ce soit lors de la préparation ou de l'application de la bouillie de pulvérisation. Si l'exposition ainsi calculée est supérieure à la dose journalière acceptable (NAEO), on introduit dans le calcul une série de paramètres d'équipements de protection, ce qui permet généralement de ramener les valeurs d'exposition systémique en dessous du NAEO, de façon à garantir une manipulation sûre des PPS avec l'équipement de sécurité préconisé (fig. 3 et 4). Lors de la préparation de la bouillie de pulvérisation (manipulation de la formulation concentrée), il est possible de prévoir des gants de protection et un masque à gaz. Pour la pulvérisation (formulation diluée), le port de gants, d'une combinaison de protection, de bonnes chaussures et d'un masque à gaz peut être nécessaire. Chaque élément de protection réduit

THE GERMAN MODEL (GEOMETRIC MEAN VALUES)

Application method	Tractor-mounted/trailed boom sprayer: hydraulic nozzles		
Product	Gugus 40 WG	Active substance	Ibidum Persulfat
Formulation type	WG	a.s. concentration	250 g/kg
Dermal absorption from product	22 %	Dermal absorption from spray	57 %
RPE during mix/loading	None	RPE during application	None
PPE during mix/loading	None		
PPE during application: Head	None	Hands	None
			Body
Dose	0.8 kg product/ha	Work rate/day	20 ha

PREDICTED EXPOSURE

Total systemic exposure	6.4472 mg/day
Operator body weight	70 kg
Operator exposure	0.0921 mg/kg bw/day

		% of AOEL
AOEL (BAG)	0.049 mg/kg bw/day	187.97

Figure 3a | L'exposition systémique de l'utilisateur est supérieure au NAEO de la substance active, d'où la nécessité de mesures de protection individuelle pour réduire l'exposition.

THE GERMAN MODEL (GEOMETRIC MEAN VALUES)

Application method	Tractor-mounted/trailed boom sprayer: hydraulic nozzles		
Product	Gugus 40 WG	Active substance	Ibidum Persulfat
Formulation type	WG	a.s. concentration	250 g/kg
Dermal absorption from product	22 %	Dermal absorption from spray	57 %
RPE during mix/loading	None	RPE during application	None
PPE during mix/loading	Gloves		
PPE during application: Head	None	Hands	Gloves
			Body
Dose	0.8 kg product/ha	Work rate/day	20 ha
			Coverall and sturdy footwear

PREDICTED EXPOSURE

Total systemic exposure	0.381464 mg/day
Operator body weight	70 kg
Operator exposure	0.0054 mg/kg bw/day

		% of AOEL
AOEL (BAG)	0.049 mg/kg bw/day	11.12

Figure 3b | Grâce aux mesures de protection adoptées (port de gants pour la préparation de la bouillie de pulvérisation, gants et combinaison de protection pour son application), l'exposition systémique est inférieure au NAEO.

l'exposition systémique d'un facteur déterminé. Les gants de protection, par exemple, permettent de diminuer de 99 % l'exposition cutanée des mains. Une combinaison de protection réduit l'exposition cutanée de 95 % pour le corps entier, tandis qu'un masque à gaz protège les voies respiratoires à 95 – 98 %. Dans la plupart des cas, il est possible de définir un équipement de protection individuelle (EPI) qui abaissera l'exposition de façon à ramener la quantité de PPS absorbé en deçà de la dose journalière autorisée. En se fondant sur cette modélisation, l'autorité d'évaluation du SECO exige le port d'un EPI pour la préparation et la pulvérisation de la bouillie.

En plus de l'exposition systémique pour l'utilisateur du PPS, l'autorité d'évaluation calcule aussi l'exposition du personnel d'exploitation qui travaille dans les

cultures après la pulvérisation. Le modèle de Hoernicke et al. (1998) utilisé à cet effet prend en compte les facteurs suivants:

- taux d'application (en kilos de substance active par hectare)
- nombre d'applications par saison
- durée de travail journalière moyenne pendant laquelle un ouvrier, en contact avec le feuillage, est exposé au PPS (en heures)
- surface du feuillage traité avec le PPS avec laquelle un ouvrier peut être en contact en accomplissant une activité donnée (en cm²/heure)
- quantité de PPS que l'ouvrier peut enlever en touchant les feuilles (DFR *Dislodgeable Foliar Residues*, généralement 1 mg/ cm²/kg substance active)



Figure 4 | Le port d'un équipement de protection idoine (gants, combinaisons, chaussures résistantes et masque à gaz) permet de réduire l'exposition aux produits phytosanitaires. Une protection totale pour l'application de PPS ne s'impose que dans de très rares cas. L'organe d'évaluation du SECO définit les mesures de protection individuelles selon le principe «aussi peu que possible, mais autant que nécessaire».

- taux de pénétration du PPS à travers l'EPI (en pour cent de la quantité susceptible de passer à travers l'EPI – généralement 5%)
- valeur d'absorption cutanée (en pour cent)

Calculée à l'aide de ce modèle, l'exposition des travailleurs affectés aux travaux d'entretien et de récolte postérieurs à la pulvérisation est comparée encore une fois avec le NAEO de la substance active pour déterminer si la dose journalière maximale est dépassée sans équipement de protection, auquel cas l'organe d'évaluation du SECO impose le port de gants ou d'une combinaison de protection pendant une durée déterminée (p.ex. pendant les 48 heures qui suivent la pulvérisation).

Conclusions

La décision de l'organe d'évaluation du SECO dans la procédure d'homologation des produits phytosanitaires contribue à assurer la protection de la santé des utilisateurs professionnels et à minimiser les risques, à condition d'observer les précautions d'usage. C'est précisément dans ce but que l'on cherche à déterminer s'il est possible, grâce à un dispositif de protection adéquat, de ramener l'exposition systémique aux PPS en dessous de la dose journalière maximale acceptable. En outre, on peut exiger des mesures de protection en cas de danger qui ont une origine autre que l'exposition systémique, comme par exemple la corrosion cutanée.

Une étude du Secteur produits chimiques et travail du SECO, - non représentative du fait de son échantillon restreint - indique que les mesures de protection prescrites dans l'agriculture ne sont hélas pas suffisamment appliquées (Kindler et Winteler 2009). Pourtant, les dispositions qui régissent la manipulation des substances chimiques sont claires. Les utilisateurs accordent bien souvent trop peu d'attention aux consignes de protection individuelle imprimées sur les étiquettes des produits. La moitié environ des utilisateurs considérés dans l'étude ne portaient par exemple ni les gants ni les vêtements de protection préconisés. Au vu de ces résultats, l'organe d'évaluation du SECO envisage le lancement d'une campagne destinée à informer les utilisateurs de PPS de l'importance des équipements de protection optimale dans les travaux agricoles ■

Riassunto

Protezione degli utilizzatori nel quadro dell'omologazione dei prodotti fitosanitari

I prodotti fitosanitari (PFS) sono un importante fattore di produzione in molti sistemi colturali agricoli, senza il quale non potrebbero essere garantite l'alta qualità e l'alto rendimento dei prodotti agronomici. Tuttavia essi hanno anche proprietà pericolose, per questo motivo in Svizzera possono essere commercializzati solo dopo essere stati omologati dall'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG). L'omologazione viene rilasciata qualora durante il loro impiego sia garantita la tutela di persone, animali e ambiente. Questa procedura prevede la partecipazione di diversi organi federali nella valutazione delle caratteristiche specifiche di un PFS. Uno di questi organi è il settore Prodotti chimici e lavoro della Segreteria di Stato dell'economia (SECO), responsabile della valutazione delle misure di protezione. Le misure di protezione necessarie per la preparazione e per la dispersione di PFS derivano da due fattori: (1) le caratteristiche dei prodotti chimici nocive per la salute e (2) l'esposizione sistemica degli utilizzatori ai PFS.

Mediante modelli di calcolo riconosciuti viene valutata l'esposizione degli utilizzatori di PFS e del personale dell'azienda che lavora sulle superfici agricole dopo il trattamento.

In seguito a ciò, l'organo di valutazione della SECO redige un resoconto nel quale indica le misure di protezione necessarie a garantire la tutela della salute degli utilizzatori professionali, per un utilizzo di PFS conforme alle prescrizioni.

Summary

Evaluating occupational health risks in the approval process of plant protection products

Plant protection products (PPP) have become an important production factor in many agricultural cultivation systems without which the high quality and output of agricultural products cannot be guaranteed. On the other hand however, PPP often have dangerous properties, and can therefore only be brought into circulation in Switzerland once they have been approved by the Swiss Federal Office for Agriculture (FOAG). Approval is given provided that it can be guaranteed that people, animals and the environment will be protected when such products are used. Various Federal departments are involved in the process of assessing the specific properties of a PPP, with one of them being the Chemicals and Occupational Health section of the State Secretariat for Economic Affairs (SECO), which is an assessment office responsible for the evaluation of the protective measures which are necessary to ensure the health of professional users of PPPs. The protective measures which are necessary for the application of PPPs are derived from two factors: (1) the properties of the chemicals which are hazardous to health and (2) the systemic exposure of users to PPPs. With the help of recognised calculation models, the exposure for users of PPPs and for operating staff for follow-up work in treated surfaces can be estimated. The SECO regulatory body uses this to produce a report, formulating the necessary protective measures to ensure the protection of the health of professional users when using PPPs according to the regulations.

Key words: Operator exposure, worker exposure, risk assessment, plant protection products, chemicals, occupational health.

Bibliographie

- Hoernicke E., Nolting HG & Westphal D., 1998. Hinweise in der Gebrauchsanleitung zum Schutz von Personen bei Nachfolgearbeiten in mit Pflanzenschutzmitteln behandelten Kulturen (Worker re-entry). Nachrichtenbl. *Deut. Pflanzenschutzd.* **50**, 267–269
- Kindler P. & Winteler R., 2009. Anwendbarkeit von Expositionsmodellen für Chemikalien auf Schweizer Verhältnisse Teilprojekt 2: Überprüfung der Modelle «UK POEM» und «German Model», Secrétariat d'Etat à l'économie. Accès: www.seco.admin.ch/themen/00385/02071/02248 [14 août 2012]
- Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur la protection contre les substances et préparations dangereuses (loi sur les produits chimiques, LChm) RS 813.1
- Lundejn J. R., Westphal D., Kiezca H., Krebs B. Löcher-Bolz S., Maasfeld W. & Pick E. D., 1992. Einheitliche Grundsätze zur Sicherung des Gesundheitsschutzes für den Anwender von Pflanzenschutzmitteln, Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft Berlin-Dahlem, Heft 277, Kommissionsverlag Paul Parey, 112 p.
- Oerke E. C. & Dehne H. W. (2004) Safeguarding protection – losses in major crops and the role of crop protection. *Crop Protection* **23**, 275–285.
- Ordonnance du 18 mai 2005 sur la protection contre les substances et les préparations (ordonnance sur les produits chimiques, OChim) RS 813.110
- Ordonnance du 12 mai 2010 sur la mise en circulation des produits phytosanitaires (ordonnance sur les produits phytosanitaires, OPPh) RS 916.161
- Rüegg C., 2010. SGH – le nouveau système d'étiquetage des produits chimiques. *Communications CFST* **69**, 26–30.
- Train d'ordonnances agricoles de printemps 2012 modifications de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires. Accès: <http://www.blw.admin.ch/themen/00005/01464/index.html?lang=fr> [14 août 2012]