

Maisons-Alfort, le 25 janvier 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation du risque d'exposition des opérateurs au méthomyl

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 7 novembre 2006 par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) d'une demande d'avis relatif à l'évaluation du risque d'exposition des opérateurs au méthomyl.

Contexte

Dans le cadre de la réévaluation des substances actives entrant dans la composition de préparations phytopharmaceutiques, l'Autorité européenne de sécurité alimentaire (AESA) a rendu ses conclusions sur le méthomyl le 23 juin 2006 et, sur cette base, la Commission européenne a présenté un projet de non inscription du méthomyl à l'annexe I. Ce projet de décision est fondé sur le fait que l'exposition de l'opérateur excédait l'AOEL (niveau acceptable d'exposition de l'opérateur) et qu'il n'avait pas été démontré que l'exposition des travailleurs et des passants était acceptable.

L'état membre rapporteur (UK) conteste les conclusions de l'AESA relatives à l'exposition des opérateurs, considérant qu'il est possible d'identifier au moins un usage sûr pour le méthomyl pour les cultures de plein champ.

Il convient donc d'examiner le risque pour l'applicateur, le travailleur et le passant en utilisant :

- les valeurs fixées après les réunions d'évaluation européennes :
 - une absorption dermale de 2,5% pour la préparation concentrée,
 - une absorption dermale de 12,5% pour la préparation diluée,
 - la valeur toxicologique de référence AOEL de 0,0025 mg/kg pc¹/j (fondée sur une dose sans effet néfaste de 0,25 mg/kg pc déduite de l'étude de neurotoxicité aiguë avec un facteur de sécurité de 100),
- et les modèles d'exposition avec les paramètres agronomiques européens et français.

La préparation de référence du méthomyl est le METHOMYL 20SL (classée T R20² R25 R41 S26³ S36/37/39 S45), insecticide destiné au traitement des concombre, courgette, tomate et aubergine, en plein champ, en serres et tunnels hauts.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 16 janvier 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

¹ pc : poids corporel

² R20 ; Nocif par inhalation, R25 : Toxique par ingestion, R 41 : Risque de lésions oculaires graves

³ S 26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste, S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage, S 45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

EXPOSITION DE L'OPERATEUR

Cas du maraichage en plein air

L'exposition systématique des opérateurs a été estimée à l'aide des modèles anglais UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) et du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application et les paramètres agronomiques français suivants pour la culture en plein champ de la tomate et de la courgette :

- **tomate en plein champ**

- dose d'emploi : 2,25 L/ha, soit 450 g sa⁴/ha ;
- volume du bidon : 10 L (goulot : 45 mm de diamètre) ;
- volume de dilution : 500 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 10 ha ;
- durée de pulvérisation : 3 h
- méthode d'application : tracteur avec pulvérisateur à rampe

L'exposition estimée par les modèles POEM et BBA, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Exposition usage tomate plein champ	% AOEL	
	POEM	BBA
sans gants	2576	814,1
avec gants (mélange/chargement et application)	310	540,5
avec gants (toutes phases) + combinaison	-	51,9

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée avec le modèle BBA est inférieure à l'AOEL (51,9 %) avec le port d'un équipement de protection individuel. Pour toutes les autres hypothèses testées, l'exposition de l'opérateur est supérieure à l'AOEL (310-2576 % de l'AOEL). Au regard des critères de la directive 91/414/CEE, le risque serait acceptable pour l'usage insecticide sur tomate en plein champ uniquement avec le port de protection appropriées (gants et combinaison) pendant toutes les opérations (mélanges, chargement et application de la bouillie avec un tracteur). Cependant, au regard des périodes de traitement (fin du printemps et l'été), l'applicabilité de mesures de protection individuelle très contraignantes ne pouvant être garantie, le risque est considéré comme inacceptable pour l'opérateur. L'usage tomate en plein champ ne peut être retenu.

- **courgette en plein champ**

- dose d'emploi : 2,25 L/ha, soit 450 g sa⁵/ha ;
- volume du bidon : 10 L (goulot : 45 mm de diamètre) ;
- volume de dilution : 500 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 1 ha ;
- durée de pulvérisation : 2 h
- méthode d'application : tracteur avec pulvérisateur à rampe

L'exposition estimée par les modèles POEM et BBA, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Exposition usage courgette plein champ	% AOEL	
	POEM	BBA
sans gants	1384	81,4
avec gants (mélange/chargement et application)	190	54
avec gants (toutes phases) + combinaison	-	5,2

Les résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée avec le modèle BBA est inférieure à l'AOEL (81,4 %). Au regard des critères de la directive 91/414/CEE pour la protection de l'opérateur, le risque est acceptable pour l'usage insecticide sur courgette en plein champ.

⁴ sa : substance active

⁵ sa : substance active

Cas du maraichage en tunnel haut

Il n'existe pas de modèles validés pour estimer l'exposition des opérateurs travaillant sous tunnel ou en serre et pour des surfaces traitées inférieures à 1 ha. Les estimations sont présentées à titre indicatif et représentent des conditions de plein champ extrapolées à des petites surfaces et sous tunnel haut. Le risque pour les opérateurs est probablement sous estimé.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide des modèles anglais UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) et du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model).

Selon différentes conditions d'application sur tomate, courgette et aubergine ou concombre, cultivés en tunnel haut et différents paramètres agronomiques, l'exposition estimée avec les modèles POEM et BBA, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

- **tomate, courgette et aubergine sous tunnel haut**

- dose d'emploi : 2,25 L/ha, soit 450 g sa/ha ;
- volume du bidon : 10 L (large goulot) ;
- volume de dilution : 500 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 1 ha ;
- durée de pulvérisation : 6 h
- méthode d'application : pulvérisateur à dos

Exposition usage tomate sous tunnels hauts	% AOEL	
	POEM	BBA
sans gants	19055	2706
avec gants (mélange/chargement et application)	4351	1064
avec gants (toutes phases) + combinaison + bottes	2045	301

Quelques soient les paramètres utilisés, les expositions estimées sont supérieures à l'AOEL (301–19055 % de l'AOEL). Le risque pour l'opérateur n'est pas acceptable.

- **tomate, courgette et aubergine sous tunnel haut**

- dose d'emploi : 2,25 L/ha, soit 450 g sa/ha ;
- volume du bidon : 10 L (large goulot) ;
- volume de dilution : 500 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 0,8 ha ;
- durée de pulvérisation : 6 h
- méthode d'application : pulvérisateur à dos

Exposition usage tomate sous tunnels hauts	% AOEL	
	POEM	BBA
sans gants	16722	2165
avec gants (mélange/chargement et application)	4234	851.6
avec gants (toutes phases) + combinaison+ bottes	1928	240,8

Quelques soient les paramètres utilisés, les expositions estimées sont supérieures à l'AOEL (241–16722 % de l'AOEL). Le risque pour l'opérateur n'est pas acceptable.

- **tomate, courgette et aubergine sous tunnel haut**

- dose d'emploi : 2,25 L/ha, soit 450 g sa/ha ;
- volume du bidon : 10 L (large goulot) ;
- volume de dilution : 500 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 0,4 ha ;
- durée de pulvérisation : 2 h
- méthode d'application : lance

Exposition usage tomate sous tunnels hauts	% AOEL	
	POEM	BBA
sans gants	2919	1083
avec gants (mélange/chargement et application)	1289	426
avec gants (toutes phases) + combinaison+ bottes	521	120

Quelques soient les paramètres utilisés, les expositions estimées sont supérieures à l'AOEL (120–2919 % de l'AOEL). Le risque pour l'opérateur n'est pas acceptable.

- **concombre sous tunnel haut**

- dose d'emploi : 1,5 L/ha soit 300 g sa/ha ;
- volume du bidon : 10 L (large goulot) ;
- volume de dilution : 500 L/ha ;
- surface moyenne traitée par jour : 0,25 ha ;
- durée de pulvérisation : 3 h
- méthode d'application : pulvérisateur à dos

Exposition usage concombre et tunnels hauts	% AOEL	
	POEM	BBA
sans gants	5574%	451%
avec gants (mélange/chargement et application)	1411 %	177 %
avec gants (toutes phases) + combinaison+ bottes	643%	50,2%

Les résultats montrent que le risque serait acceptable (exposition inférieure à l'AOEL : 50,2 %) pour cette culture, selon les critères de la directive 91/414/CEE, uniquement avec un équipement de protection individuelle appropriées (bottes, gants, combinaison). Cependant, au regard des périodes de traitement (fin du printemps et l'été), l'applicabilité de mesures de protection individuelle très contraignantes ne pouvant être garantie, le risque est considéré comme inacceptable pour l'opérateur. L'usage concombre sous tunnel haut ne peut être retenu.

EXPOSITION DES PERSONNES PRESENTES AU MOMENT DE LA PULVERISATION

En considérant un passant de 60 kg, présent lors d'une application sur tomate ou courgette en plein champ et des paramètres suivants :

- une surface corporelle exposée de 0,4225 m²,
- une dérive de pulvérisation à 8 m de 0,91 %,
- une absorption cutanée systémique de 12,5 %,
- une absorption par inhalation négligeable compte tenu de la faible tension de vapeur du méthomyl,

l'exposition systémique de ce passant est estimée à 0,00036 mg/kg pc/j soit 14,4 % de l'AOEL.

Le risque sanitaire pour un passant situé à 8 m d'une zone de pulvérisation en plein champ de la préparation METHOMYL 20SL est considéré comme acceptable.

EXPOSITION DU TRAVAILLEUR

L'exposition du travailleur devant intervenir sur une parcelle après traitement est estimée en considérant :

- la durée de travail sur la parcelle (8h/j),
- la quantité de résidus foliaires délogeables et les coefficients de transfert par rapport à la quantité déposée sur les feuilles (450 g sa/ha),
- une absorption cutanée systémique de 12,5 %,
- une absorption par inhalation négligeable compte tenu de la faible tension de vapeur du méthomyl.

L'exposition systémique est estimée à 0,00040 mg/kg pc/j, soit 16,2 % de l'AOEL. Le risque sanitaire pour le travailleur est considéré comme acceptable pour les cultures en plein champ de courgette et tomate.

DONNEES DE SURVEILLANCE

Les études de toxicité chez l'animal de laboratoire montrent que le méthomyl est un neurotoxique. Des effets neurotoxiques peuvent se manifester rapidement après l'exposition. Dans le cadre de la surveillance des agriculteurs et au travers du système de recueil des effets des produits phytosanitaires sur les agriculteurs (*Phyt'attitude*) de la Mutualité Sociale Agricole, sur la période 2002-2003, 9 cas sur 136⁶ (soit 6,6 % des cas) et sur la période 2004-2005, 7 cas sur 159⁶ (soit 4,4 % des cas) faisant état de troubles digestifs, neurologiques et cutanés sont imputables au méthomyl en rapport avec une exposition à cette substance. Sur les 3 dernières années de référence, le méthomyl fait partie des produits insecticides pour lesquels le plus de cas sont rapportés. Dans ces conditions, un suivi sanitaire s'avère nécessaire.

CONCLUSION

Considérant que l'évaluation des risques sanitaires encourus par l'opérateur, le passant et le travailleur a été déterminée pour la préparation METHOMYL 20SL pour le traitement des concombres, courgettes, tomates et aubergines ;

Considérant que le risque pour les opérateurs, les travailleurs et le passant est considéré comme acceptable pour le traitement des courgettes en plein champ selon les critères de la directive 91/414/CEE ;

Considérant que le risque pour les opérateurs est considéré comme inacceptable pour le traitement des tomates en plein champ, l'applicabilité de mesures de protection individuelle très contraignantes ne pouvant être garantie pour assurer la protection de l'opérateur ;

Considérant que, pour le traitement en tunnels hauts et en serres, l'exposition estimée étant supérieure à l'AOEL de 0,0025 mg/kg pc/j, le risque sanitaire pour l'opérateur est inacceptable selon les critères de la directive 91/414/CEE :

- pour le traitement des courgettes, tomates et aubergines, en raison d'une sous-estimation possible des risques calculés avec des modèles inappropriés ;
- pour le traitement des concombres, en raison des contraintes occasionnées par le port des équipements de protection individuels (combinaison, bottes et gants) pour assurer la protection de l'opérateur ;

Considérant que les données de surveillance et de toxicovigilance de la Mutualité Sociale Agricole révèlent que le méthomyl peut être à l'origine de divers troubles sanitaires chez les opérateurs appliquant ce produit,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que, si une autorisation de mise sur le marché devait être accordée en France à la préparation METHOMYL 20SL pour le traitement insecticides des courgettes en plein champ, pour lequel le risque pour l'opérateur est acceptable, il conviendrait de mettre en place des mesures de suivi sanitaire des opérateurs. Le protocole de surveillance devra être validé par les instances compétentes et les résultats de cette surveillance devront être adressés à l'Afssa.

Pascale BRIAND

⁶ Les 136 cas en 2002-2003 et les 159 cas en 2004-2005 ont été recensés comme liés à une exposition à des produits phytopharmaceutiques.