

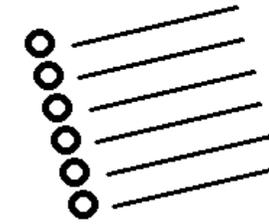
**AMM des produits phytopharmaceutiques :
des exigences pour limiter les risques pour la santé
humaine et l'environnement**

**Marie-Christine de GUENIN (DAMM)
et Agnès LEFRANC (DEPR)**



Séminaire du 3 octobre 2018
*La santé végétale dans le concept One Health :
quelle contribution ?*



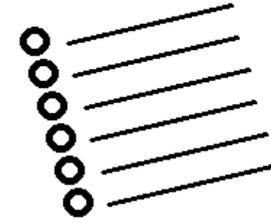


Partie 1 - Délivrance des AMM :

- ✓ **Contexte réglementaire**
- ✓ **Organisation mise en place**
- ✓ **Quelques chiffres**

Partie 2 - Evaluation des produits :

- ✓ **Principes généraux**
- ✓ **2 exemples**
 - ✓ **Évaluation des risques pour l'environnement**
 - ✓ **Évaluation des risques pour les personnes présentes et les riverains**



Partie 1 - Délivrance des AMM :

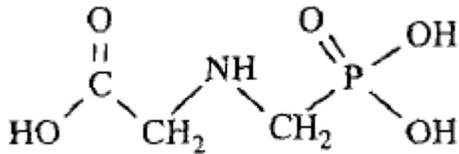
- ✓ Contexte réglementaire
- ✓ Organisation mise en place
- ✓ Quelques chiffres

Partie 2 - Evaluation des produits :

- ✓ Principes généraux
- ✓ 2 exemples
 - ✓ Évaluation des risques pour l'environnement
 - ✓ Évaluation des risques pour les personnes présentes et les riverains

Substances actives / produits

- des **substances actives**,
- qui entrent, avec des co-formulants, dans la composition de **préparations** (= formulations) de produits phytopharmaceutiques (= produits phytosanitaires = Produits de Protection des Plantes = PPP \subset pesticides)



Ex: glyphosate

+

1 ou plusieurs co-formulants

Ex : agent mouillant



Produit / Préparation
Spécialité commerciale

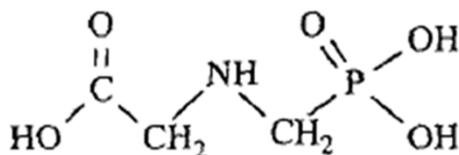
Ex : Roundup EXTRA 360

Règlement (CE) N° 1107/2009

- Deux niveaux de compétences dans la **procédure d'autorisation** :
 - Compétence **européenne** pour la substance active (l'approbation d'une substance dépend de l'ensemble États Membres) 
 - Compétence **nationale** pour le produit phytopharmaceutique (chaque État Membre autorise ou non la mise sur le marché sur son territoire, dans un cadre européen) 
 - Mutualisation zonale des évaluations des spécialités commerciales

Évaluation communautaire et nationale/zonale

Substance(s) active(s)



Évaluation européenne

Produit phytopharmaceutique



Évaluation européenne (Préparation représentative) du dossier de la substance

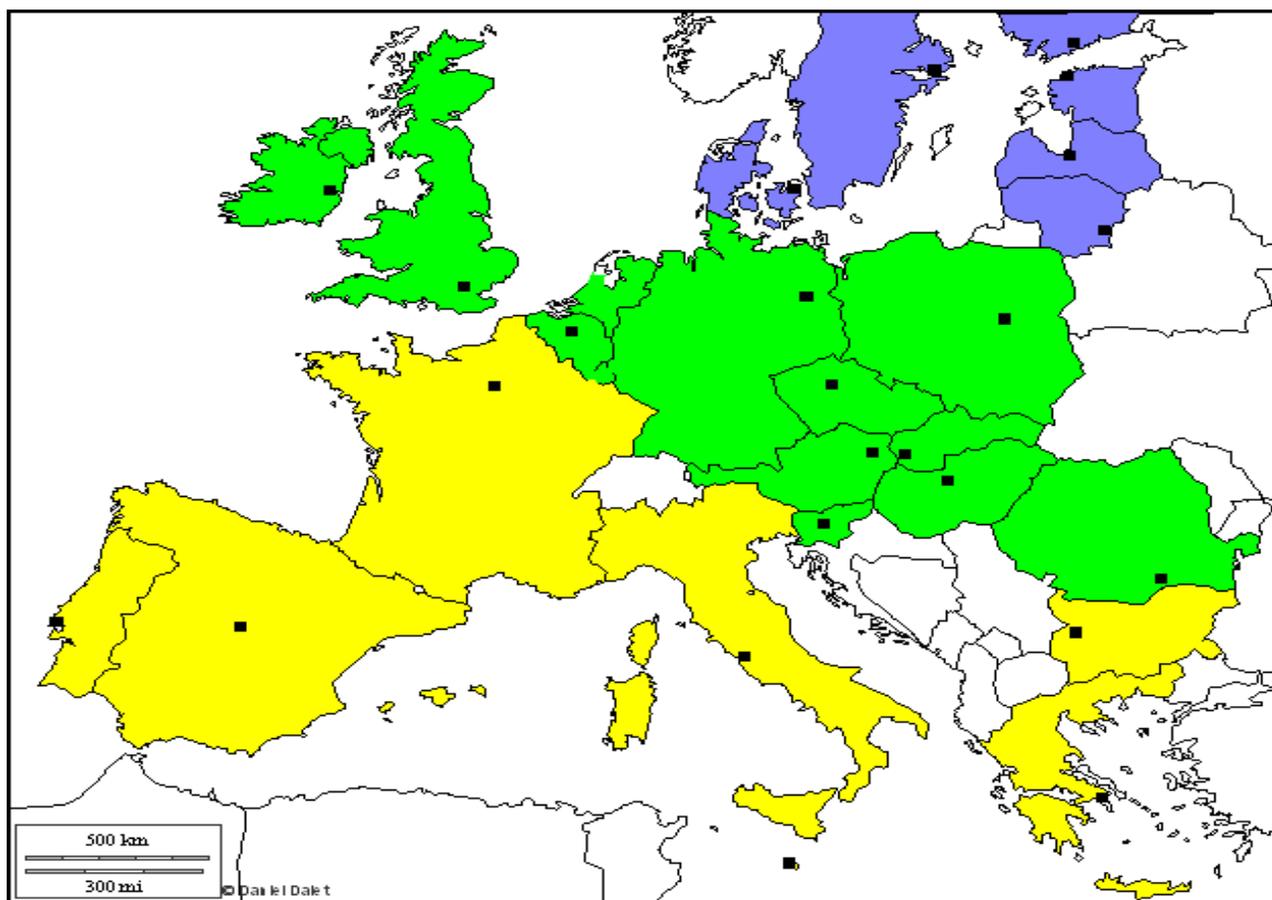
Évaluation nationale ou interzonale :
Toutes les préparations à base de la substance active

Règlement (CE) N° 1107/2009

Approche zonale de l'évaluation des produits

Répartition des Etats Membres (MS) en 3 zones

Nord, Centre et Sud



Le contexte du transfert des AMM



Les AMM et l'Anses

Transfert par voie législative des activités :

- origine « agriculture » : phyto, MFSC
 - origine « environnement » : biocides
-
- juillet 2015 : délivrance des AMM en PPP
 - août 2015 : délivrance des AMM en MFSC
 - juillet 2016 : délivrance des AMM en biocides

Substances et produits : qui fait quoi ?

	France Etat-Membre	
	Ministère chargé de l'agriculture	ANSES
Substance active (SA)	<ul style="list-style-type: none">• Propose position / vote	<ul style="list-style-type: none">• Peut réaliser l'évaluation
Produits	<ul style="list-style-type: none">• Propose les mesures réglementaires « transversales »• Autorise par dérogation « 120 jours » en cas d'urgence phytosanitaire (art 53)	<ul style="list-style-type: none">• Evalue les produits• Prend les décisions d' AMM et de permis• Gère la phyto- pharmaco- vigilance (PPV)

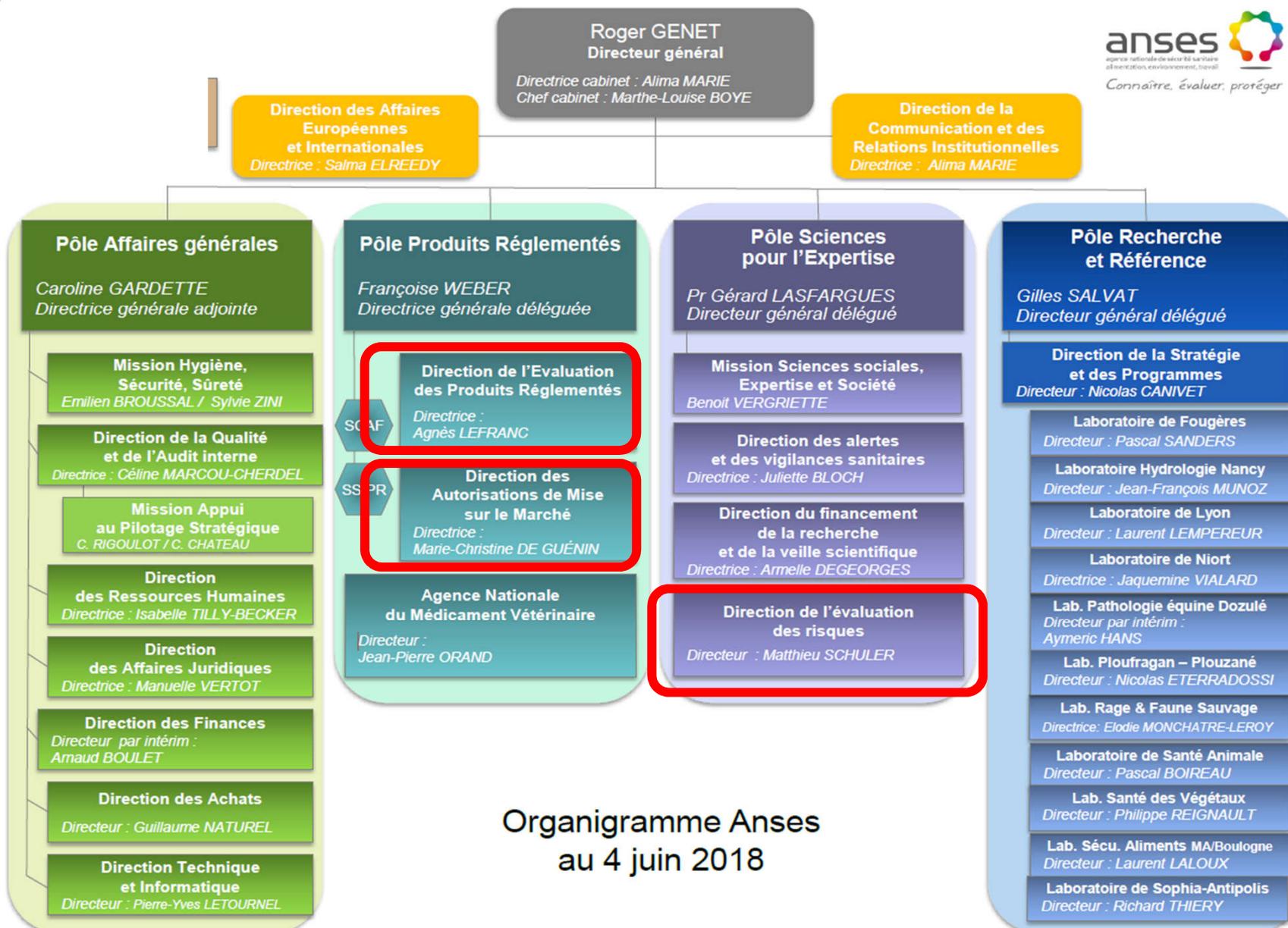
Des mesures nationales

Des lois, décrets, arrêtés, notes de service... exemples :

- Les produits de biocontrôle, les PNPP...
- Les modalités d'AMM en adjuvants, mélanges,
- Le catalogue des usages
- Les gammes
- Expérimentation des produits
- Mentions abeilles
- Définition des points d'eau, délais de rentrée, limitation pollutions, gestion des ZNT (eau)
- Listes des buses...

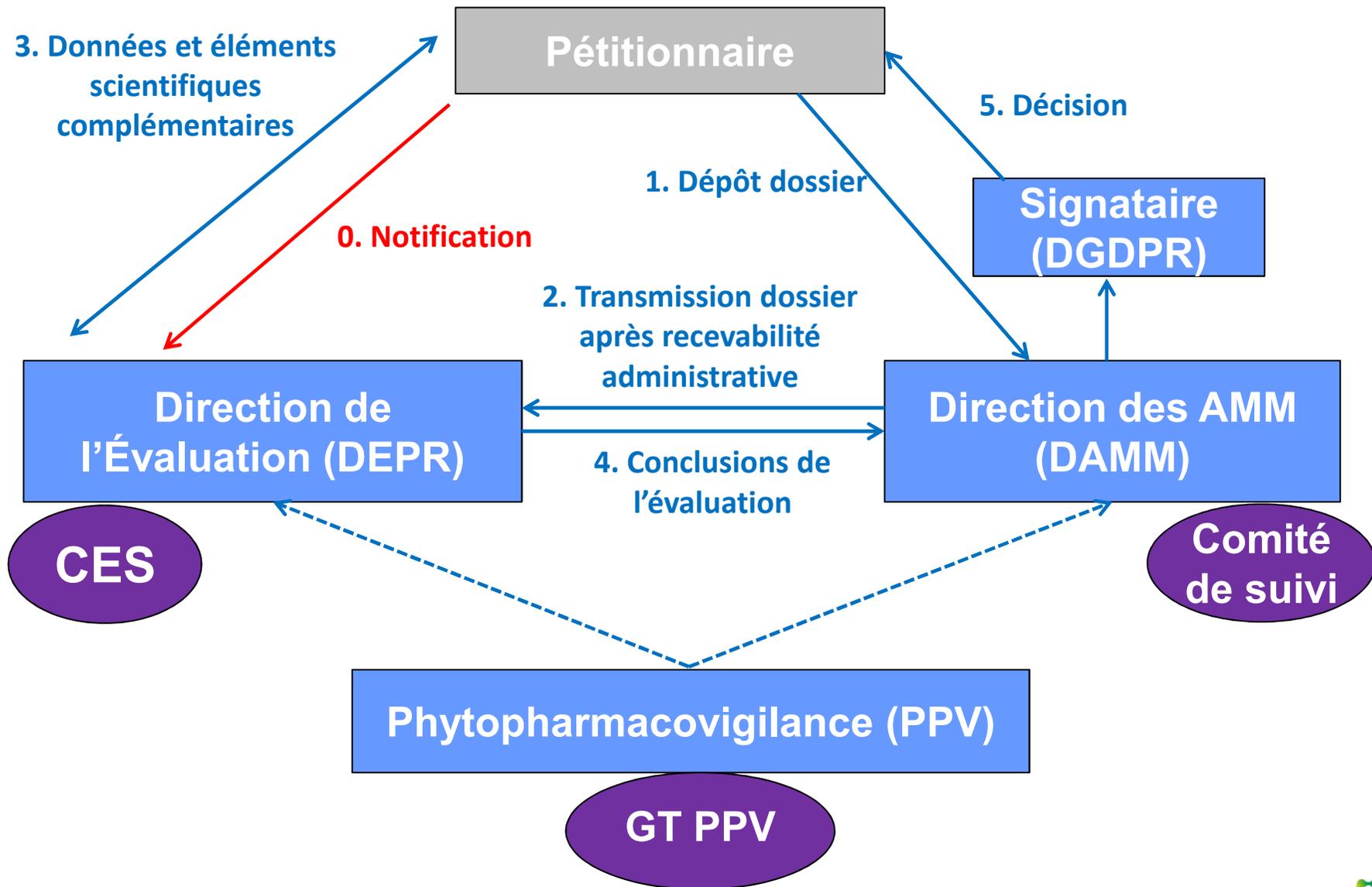


L'organisation mise en place



Organigramme Anses
au 4 juin 2018

Processus d'instruction des dossiers (PPP)



Principes fondant la délivrance des AMM

- **Lignes directrices** pour fonder les modalités de la prise de décision : de l'évaluation à la décision
- **Appui du comité de suivi** des AMM (loi)
- **Registre des décisions et site E-Phy**
- **Charte des relations** avec les porteurs d'intérêt
- **Phytopharmacovigilance / vigilance** au service de l'évaluation et du suivi des AMM

Une décision d'AMM : les requis

Article 4 - règlement 1107/2009 :

« *Un produit satisfait aux conditions suivantes* » :

- Être efficace
- Ne pas avoir d'effet nocif immédiat ou différé sur la **santé humaine** (y compris groupes vulnérables) sur la **santé animale**
 - Soit directement
 - Ou par l'intermédiaire de l'eau potable, des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, de l'air, des effets sur le lieu de travail...
- Ne pas avoir d'effet inacceptable sur les **végétaux** ou **produits végétaux**
- Ne pas provoquer de douleurs / souffrances chez les **animaux vertébrés** à combattre
- Ne pas avoir d'effet inacceptable sur **l'environnement**, en prenant en compte :
 - Son devenir/dissémination dans les eaux surface, eaux souterraines, air, sol,
 - Son effet sur les espèces non visées
 - Son effet sur la biodiversité et l'écosystème

Une décision d'AMM : présentation

- Des informations produit : noms, composition en SA, type, formulation, détenteur, gamme...
- Échéance = échéance de la substance active + 1 an
- Emballages (nature, contenance)
- Classification du produit
- Les usages autorisés et refusés (portée, stade et nombre applications, **déla**i avant récolte, dose, **ZNT, DVP, mention abeilles...**)
- Conditions d'emploi :
 - **Protection de l'opérateur et du travailleur (EPI selon matériel)**
 - **Protection de l'environnement (eau, faune...)**
- Demandes en post-AMM

Informier : le registre des décisions

L'Anses Expertise et évaluation Recherche et référence Veille et vigilances Europe et international Recrutement Mon compte FR EN

Actualités Nos thématiques Index A - Z Avis, rapports, publications Evènements Appels, consultations Presse Presse

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

Rechercher sur le site OK

Accueil > Registre des décisions d'autorisation de mise sur le marché et conclusions d'évaluation

Registre des décisions d'autorisation de mise sur le marché et conclusions d'évaluation

Produits phytopharmaceutiques, adjuvants, mélanges, matières fertilisantes et supports de culture, produits mixtes

La loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt, adoptée le 13 octobre 2014, confie à l'Anses, à partir du 1er juillet 2015, la gestion des autorisations de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes et supports de culture, et des adjuvants. Jusqu'au 1er juillet 2015, ces autorisations étaient du ressort du ministère chargé de l'agriculture. Le registre des décisions regroupe l'ensemble des documents relatifs à l'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, adjuvants, mélanges, matières fertilisantes et supports de culture, produits mixtes (conclusions d'évaluation et éventuellement documents annexes)

- ▶ [Liste des décisions d'Autorisation de mise sur le marché](#)
Le registre donne accès aux décisions de mise sur le marché (décisions du ministère chargée de l'agriculture avant juillet 2015, décisions de l'Anses après le 1er juillet 2015).
- ▶ [Liste des conclusions d'évaluation et avis de l'Anses](#)
Le registre présente les conclusions d'évaluation après le 1er juillet 2015 ainsi que les avis d'évaluation, réalisés antérieurement au 1er juillet 2015 qui restent également accessibles.
- ▶ [Tableau permis d'expérimentation au 5 aout 2016](#) (pdf)
Retrouvez le tableau des Avis et décisions permis d'expérimentation et renouvellement ADE
- ▶ [Liste des dérogations 120 jours](#) (site du ministère en charge de l'agriculture)

Informier sur les décisions prises (registre)



Registre des décisions 4014 résultats

N° AMM

GALGONE 200
Décision relative à la demande d'ajout d'un nouveau nom commercial du produit phytopharmaceutique GALGONE 200
PPP | Nouveau nom commercial
Signature : 10/08/2016 | Publication : 29/08/2016
Numéro AMM : 2100053
[Lettre décision](#)
[Voir les informations](#)

AXTER
Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique AXTER
PPP | Modification d'informations
Signature : 10/08/2016 | Publication : 29/08/2016
Numéro AMM : 9800343
[Lettre décision](#)
[Voir les informations](#)

KOLANDA
Décision relative à une demande de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique KOLANDA
PPP | Permis de commerce parallèle
Signature : 10/08/2016 | Publication : 29/08/2016
Numéro AMM : 546-2016.01
[Lettre décision](#)
[Voir les informations](#)

SWEET HOME
Décision relative à une demande de modification de permis de commerce parallèle du produit phytopharmaceutique SWEET HOME
[Lettre décision](#)

Nom de produit

Numéro AMM

Type de produit
- Tout -

Date de signature
De
À

Valider

Toutes les décisions

Lien vers le registre des conclusions

Le site E-Phy

Le catalogue des produits phytopharmaceutiques et de leurs usages des matières fertilisantes et des supports de culture homologués en France

Que recherchez vous ?

Nom, n° AMM, fonction, usage, ... Substances actives

ACTUALITÉ

21/05/2015

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Ut nisi lacus, bibendum eget nulla non, lacinia rhoncus purus. Integer eleifend cursus mi ut porta. Maecenas tincidunt ac ipsum at sodales. Duis pellentesque, lectus quis scelerisque dapibus, quam orci dictum massa, consequat vestibulum nisi ipsum et quam. +

DÉCOUVREZ LES FICHES E-PHY

<p>PPP Produits Phytopharmaceutiques</p>	<p>MÉLANGE</p>	<p>SUBSTANCE ACTIVE</p>	<p>ADJUVANT</p>
<p>MFSC Matières Fertilisantes et Support de Cultures</p>	<p>PRODUIT MIXTE</p>	<p>SOCIÉTÉ</p>	

Le site E-Phy

ROVRAL AQUA FLO BASF FRANCE SAS

Mis à jour le 18/03/2014

N° D'AMM: 0200262 TYPE DE PRODUIT: PPP STATUT DU PRODUIT: Produit de référence AUTORISÉ

SECONDS NOMS COMMERCIAUX: ALLER AUX USAGES

Substances actives et formulation

COMPOSITION (DE LA SPÉCIALITÉ) EN SUBSTANCE ACTIVE
Intruline (triazolone) 500 g/l

FORMULATION
Suspension concentrée

FONCTIONS/ACTIVITÉS
Fongicide

GAMME D'USAGE
Professionnel

Spécialité similaire à
EPION RABVA

Conditions d'emploi générales

TOUTES LES CONDITIONS D'EMPLOI

Partir dès qu'il en reste et un vêtement de protection approprié lors de l'ensemble des phases d'utilisation du produit.

- Délai de rentrée: 8 heures en plein champ et 6 heures sous abri

Pour protéger les semences et les traitements, utiliser les semences traitées dans le sol y compris en cas de fortes et fortes pluies accidentelles ou retardées.

- Respecter un délai de 150 jours entre le traitement de la culture précédente et la plantation de légumes racines et légumes tubéreux ou de légumes feuilles et fèves haricots et d'un mois 30 jours pour la plantation des autres.

- Délai d'emploi avant récolte: Non applicable pour le traitement des semences.

Classement

Canc. Cat. 2 : Cancérogénicité, catégorie 2
Aqua aqua 3 : Dangereux pour le milieu aquatique - Dangereux aqua, catégorie 3
Aquachronoq 3 : Dangereux pour le milieu aquatique - Dangereux chronoaq, catégorie 3

PHRASE DE RISQUE
H351 : Susceptible de provoquer le cancer
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

PHRASE DE PRÉCAUTION
Pour les informations concernant les phrases de précaution se référer à l'emballage du produit.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la conformité de la Fiche de données de sécurité avec la classification retenue ci-dessus.

Usages / Cultures

Culture de référence: Culture autorisée: USAGES AUTORISÉS USAGES RETIRÉS

16603201 Digeon*Tri Sem. Plante*Champignons autres que pythiacées

DOSE MAX D'EMPLOI	NOMBRE MAX D'APPLICATION	STADE D'APPLICATION	DÉLAIS AVANT RÉCOLTE	ZNT AQUATIQUE	ZNT ARTHROPODES	ZNT PLANTES
1,5 L/ha	3	Min : MAX :	14 jour(s)	5 m		

CONDITIONS :
sous serre
DATE D'AUTORISATION DE L'USAGE :
06/05/2013

Informations générales sur le produit

Composition en substances actives

Conditions d'emploi

Classement CLP

Usages

16603201 Laitue*Tri Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses

DOSE MAX D'EMPLOI	NOMBRE MAX D'APPLICATION	STADE D'APPLICATION	DÉLAIS AVANT RÉCOLTE	ZNT AQUATIQUE	ZNT ARTHROPODES	ZNT PLANTES
1,5 L/ha	3	Min : MAX :	14 jour(s)	5 m		

CONDITIONS :
sous serre
DATE D'AUTORISATION DE L'USAGE :
06/05/2013

Des données en « open data »

Données ouvertes du catalogue des produits phytopharmaceutiques, adjuvants, matières fertilisantes et support de culture, produits mixtes et mélanges – E-Phy

Ce jeu de données provient d'un service public certifié

Les fichiers « E-phy » permettent un accès à l'ensemble des données des produits (produits phytopharmaceutiques, matières fertilisantes et supports de cultures, adjuvants, produits mixtes et mélanges) couverts par une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Les AMM sont délivrés par l'Anses depuis le 1er juillet 2015 et sont en ligne sur le site de l'Anses www.anses.fr : le registre des décisions. Les fichiers contiennent les caractéristiques du produit : Numéro d'AMM, nom commercial, type de produit, substances et données afférentes (phrases de risque, teneur en matière active...), ainsi que les usages du produit. Ces fichiers sont mis à jour à partir du site public : e-phy adresse : <https://ephy.anses.fr> Les mises à jour même régulières ne sauraient être exhaustives ni opposables : seules les décisions d'AMM font foi.

A noter : -Les fichiers ne contiennent pas les dérogations 120 jours. -Pour le moment, les fichiers ne contiennent pas les permis de commerce parallèle (ceux-ci seront intégrés prochainement).

Que contiennent les fichiers XML et CSV ? Les fichiers sont publiés par l'Anses. Les données sont issues de la base de données de gestion des AMM pour les produits phytopharmaceutiques, adjuvants, produits mixtes, mélanges, matières fertilisantes et supports de culture. Les fichiers XML contiennent environ 13000 produits autorisés et retirés. Le fichier CSV contient uniquement les produits autorisés, environ 3000

Comment citer et référencer ces données d'Ephy ? Les données et les informations présentes sont mises à disposition du public par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses). Elles ne peuvent être reproduites de quelque manière que ce soit, sans référence explicite à la source : « Données Ephy - Anses » avec la date de mise à jour des données. La réutilisation de ces données est possible dans les libertés et conditions prévues par la Licence Ouverte.

Quelles différences entre les données du site E-Phy et les données téléchargeables ?

Les données viennent du même flux de la base de données Anses. Les données téléchargeables contiennent exactement les mêmes champs que le site. La mise à jour des données est mensuelle sur data.gouv alors qu'elle est hebdomadaire sur le site ephy.anses.fr

Pour les fichiers XML Le fichier XML contient toutes les données du site ephy Produits autorisés ou retirés.

Un fichier XSD de description est disponible pour décrire les champs et les relations. Les fichiers XML sont en plusieurs parties pour plus de légèreté. Cas des données absentes : Elles sont supprimées du XML, les données à 0 sont présentes avec la valeur 0

Pour le fichier CSV Le tableau contient uniquement les produits phytopharmaceutiques. Il est organisé par produit et usage. Il existe une ligne par usage et produit. Un même produit se retrouve donc sur plusieurs lignes (une par usage du produit). Le tableau contient uniquement les produits autorisés, mais contient tous les usages autorisés ou retirés de ce produit. Il est disponible sous deux encodages différents (windows 1252 et utf8) Les retours à la ligne sont remplacés par un caractère : "|". La substance active n'est pas présente dans cette version du tableau.

Ressources

ZIP	decisionAMM_intrant_format_xml-24082016.zip Dernière modification le mardi 2 août 2016
CSV	Fichier CSV (Windows) des données Ephy

Producteur



L'Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail - est une instance scientifique intervenant dans les domaines de ...

SUIVRE

Informations

- Licence Ouverte / Open Licence
- Mensuelle
- 13 juin 2016
- 25 août 2016
- 24 août 2016
- Autre

AGRICULTURE AGRICULTURE-SA ANSES

EPHY FERTILISATION PESTICIDES

PRODUIT S-PHYTO...

SUGGERER UN MOT-CLE

DÉTAILS

Couverture spatiale



Leafler | OpenStreetMap | CarlsDB

Après l'AMM...

- Les conditions d'emploi et/ou les AMM peuvent être revues à tout moment en fonction d'éléments nouveaux
 - Générer de nouvelles données
 - Détecter analyser, effets nocifs

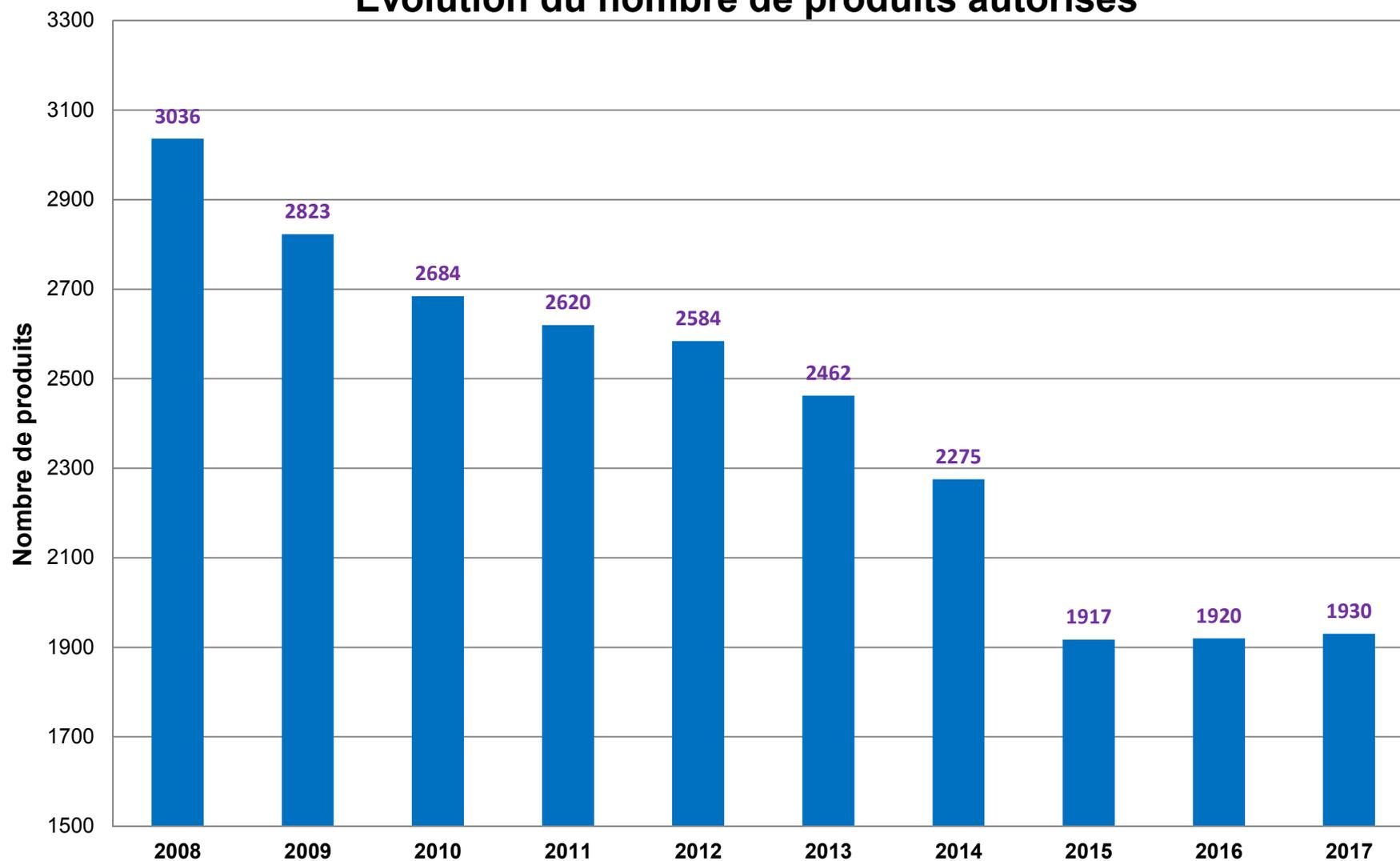
PHYTOPHARMACOVIGILANCE



« En complément de la surveillance biologique du territoire prévue à l'article L.251-1, l'autorité administrative veille à la mise en place d'un dispositif de surveillance des effets indésirables des produits phytopharmaceutiques sur l'homme, les animaux d'élevage, dont l'abeille domestique, les plantes cultivées, la biodiversité, la faune sauvage, l'eau et le sol, la qualité de l'air, les aliments, l'apparition de résistances à ces produits. »

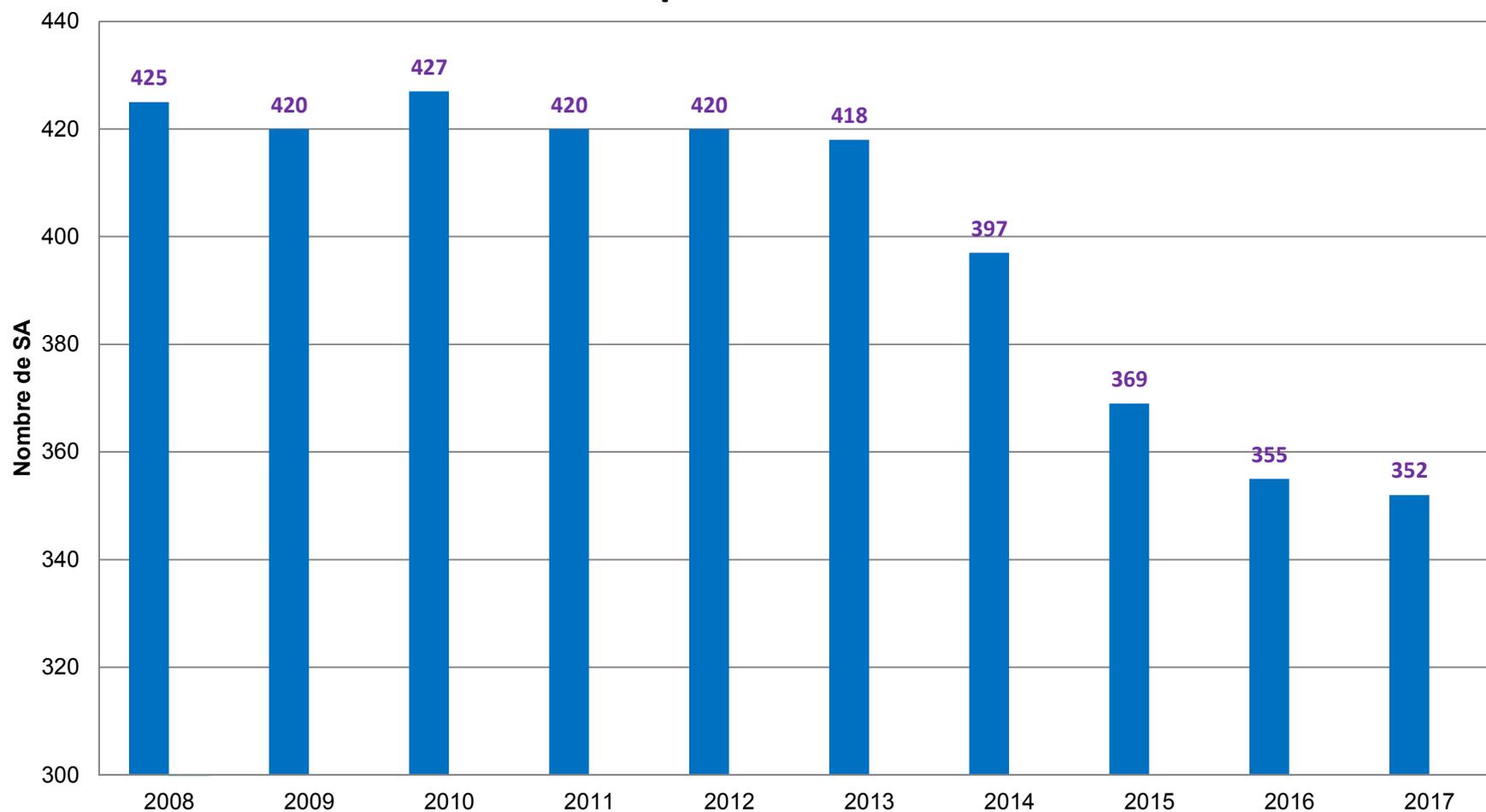
Quelques chiffres ...

Evolution du nombre de produits autorisés

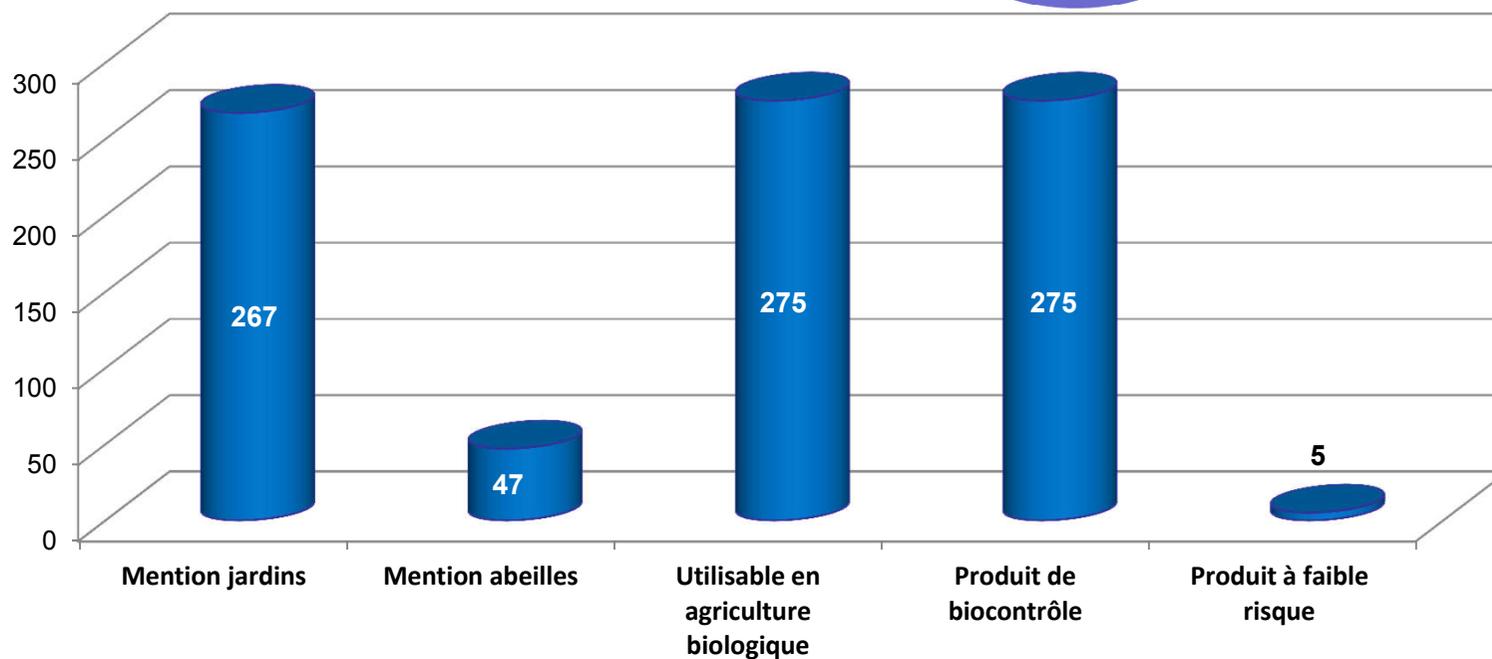
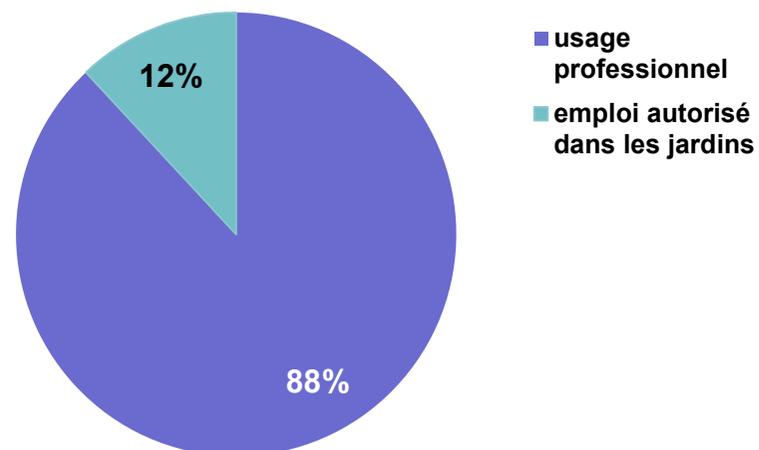
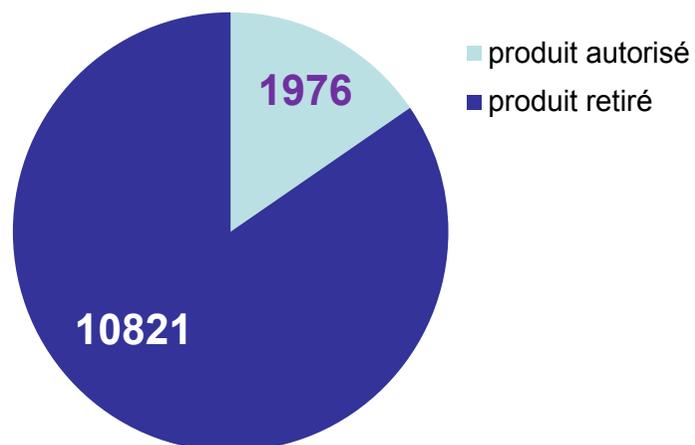


Quelques chiffres ...

Evolution du nombre de substances actives avec au moins un produit autorisé en France

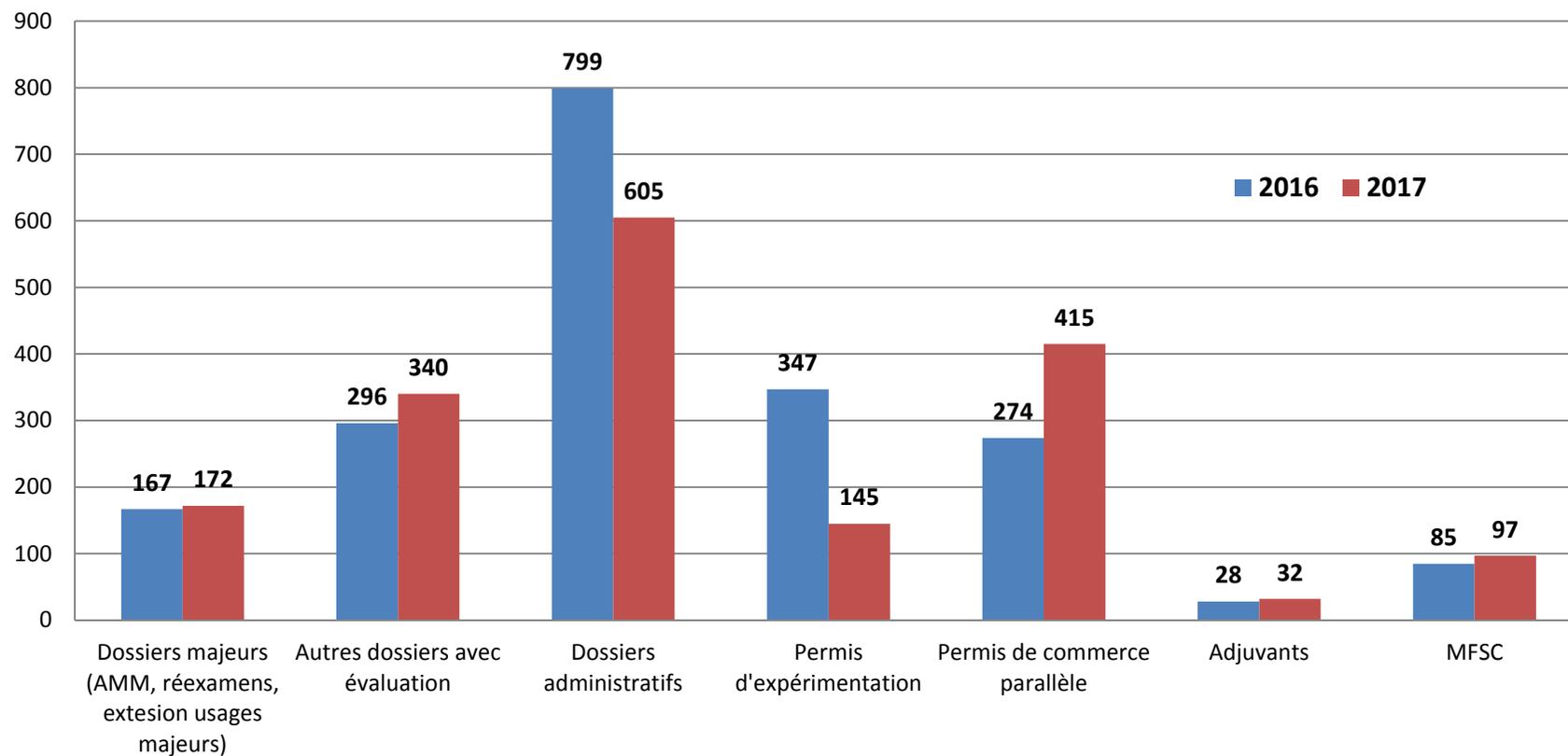


Produits phyto autorisés

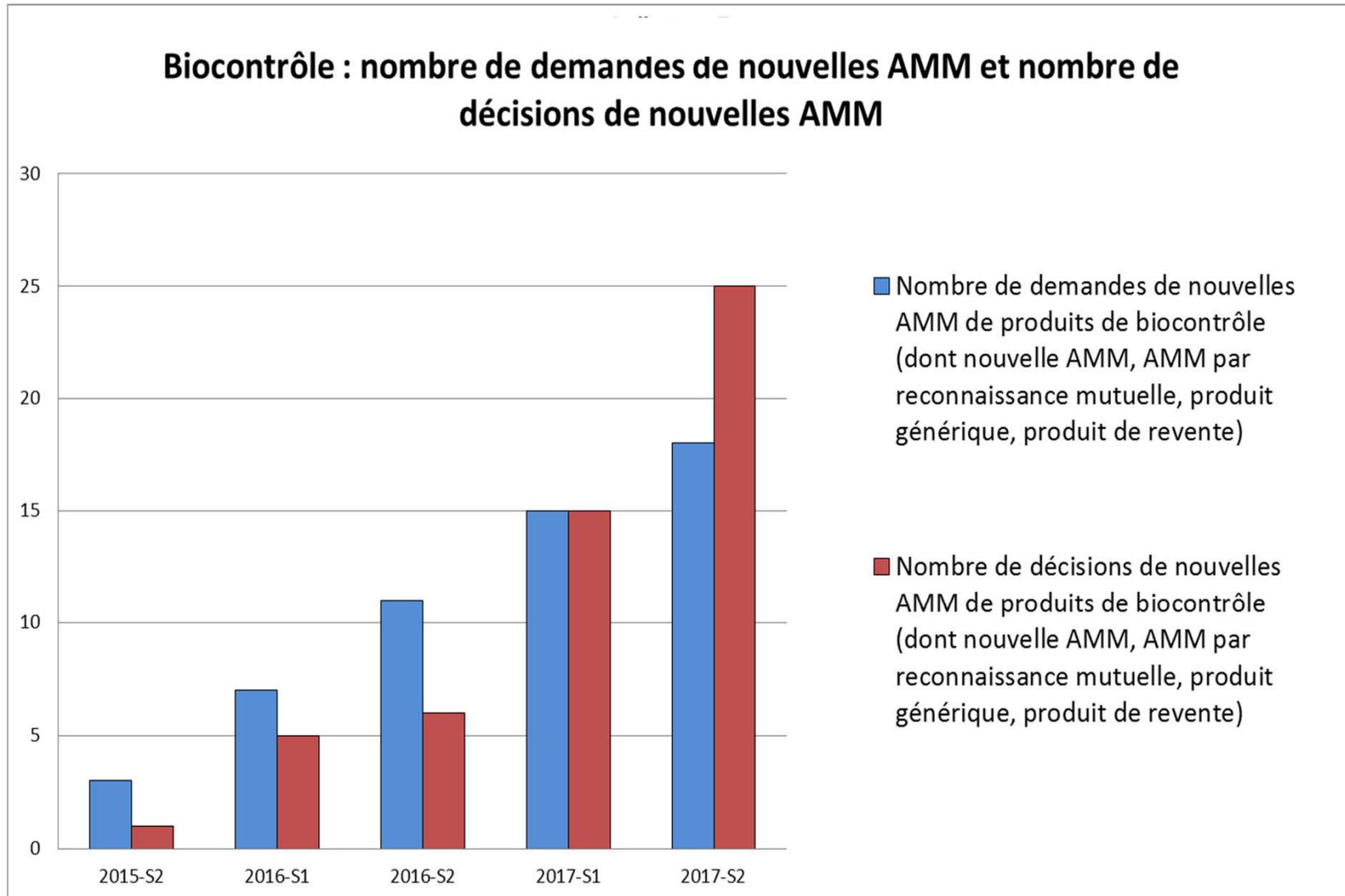


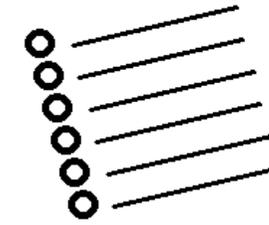
Répartition des décisions PPP / MFSC / autres

Nombre de décisions selon la nature de la demande



Et le biocontrôle...





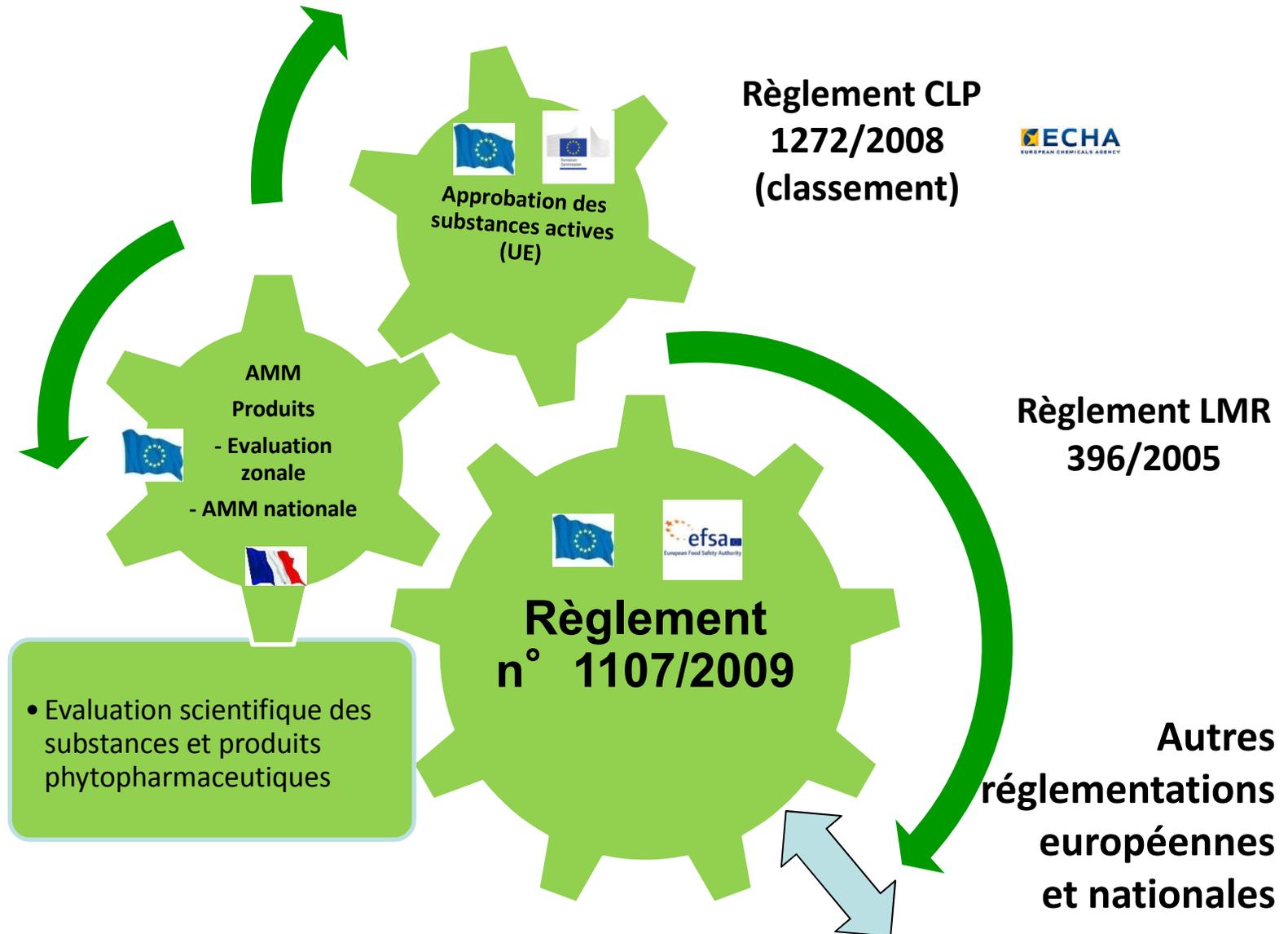
Partie 1 - Délivrance des AMM :

- ✓ Contexte réglementaire
- ✓ Organisation mise en place
- ✓ Quelques chiffres

Partie 2 - Evaluation des produits :

- ✓ Principes généraux
- ✓ 2 exemples
 - ✓ Évaluation des risques pour l'environnement
 - ✓ Évaluation des risques pour les personnes présentes et les riverains

Principales bases réglementaires



Délivrance des AMM

- AMM délivrée sur la base de preuves scientifiques
- Seule la conformité à l'ensemble des critères d'innocuité et d'efficacité, basée sur l'expertise scientifique de l'ensemble des données, permet d'autoriser un usage, dans des conditions permettant de garantir cette innocuité.
- Sur la base de :
 - Données produites par le demandeur (méthodologie, format et qualité exigés)
 - Autres données issues de :
 - Revue de la littérature
 - Données d'observation et de la phytopharmacovigilance (dispositifs de surveillance et de vigilance)

Règlement (CE) No 1107/2009

Référentiel réglementaire pour l'évaluation

« garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement (...) »

Informations requises et méthodologies à mettre en oeuvre

Substances actives
Regl. (UE) 283/2013

Préparations
Regl. (UE) 284/2013

+ Critères d'acceptabilité
Regl. (CE) n° 546/2011

+ Exigences en matière d'étiquetage de produits phytopharmaceutiques
Regl. (CE) n° 547/2011

+ Documents guides

Compétence européenne sur les substances actives



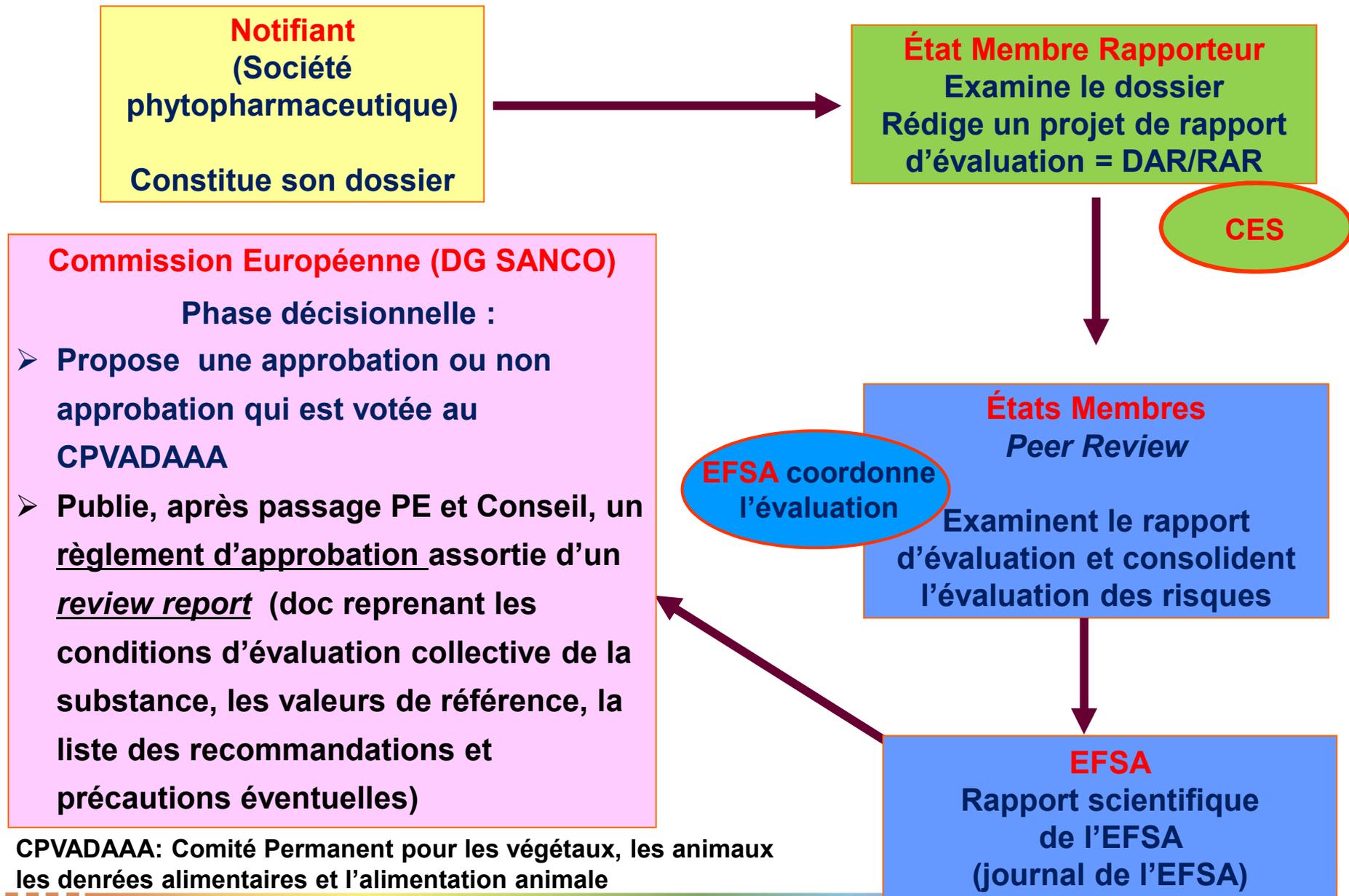
- Les valeurs toxicologiques d'une substance active (AOEL, DJA, ARfD)
- Les Limites Maximales en Résidus (LMR) pour les différents usages d'une substance active

sont adoptées de manière unique et commune par l'ensemble des pays de l'UE

- Liste « positive » des molécules autorisées unique
- AOEL, DJA, ARfD et LMR uniques

EU Pesticides data base

Procédure communautaire d'approbation d'une S.A



A quoi doit répondre l'évaluation ?

Expositions estimées ou mesurées
sont comparées à des Valeurs de
toxicité, d'écotoxicité de référence

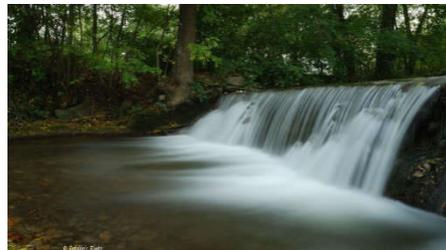
**Efficacité
agronomique**



Opérateur, travailleurs,
personnes présentes, résidents

Consommateurs

Environnement, faune, flore

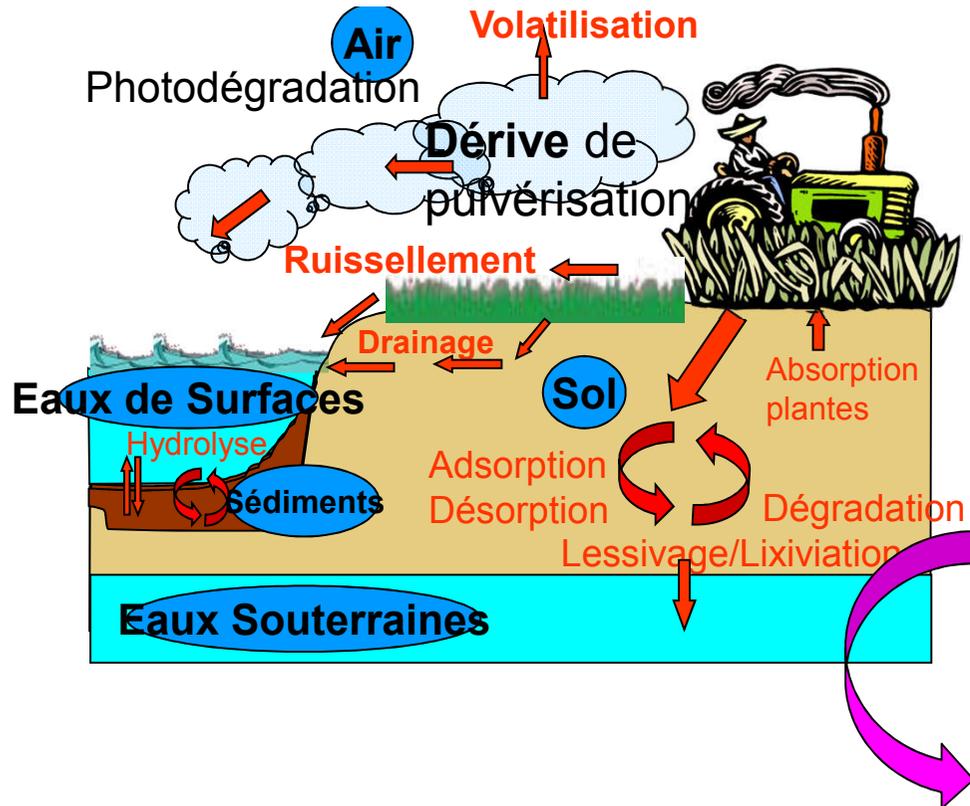


Exemple 1 : principes de l'évaluation des risques pour l'Environnement

- **Exposition X (eco)Toxicité = RISQUE**
- **Caractérisation du devenir et des niveaux d'expositions attendus**
- **Définition des valeurs de toxicité pour les organismes vivants (écotoxicité)**

Principe de l'évaluation du risque

COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT



TOXICITE POUR LES ORGANISMES VIVANTS



$$\text{RISQUE} = \text{EXPOSITION} \times \text{DANGER}$$

Type de données disponibles

DU LABORATOIRE AU CHAMP

Essais en laboratoire :
conditions standardisées



Essais en conditions naturelles/semi-naturelles : conditions représentatives



Monitoring : suivis de terrain
en conditions réelles



Complexité - Représentativité

Référentiel de l'évaluation

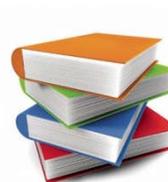
1 REGLEMENT, 17 DOCUMENTS GUIDES EUROPEENS, ET PLUS DE 50 LIGNES DIRECTRICES ACTUELLEMENT DISPONIBLES

Règlement CE 1107/2009



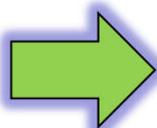
Documents guides Européens :

- FOCUS Cinétiques
- FOCUS "Landscape and mitigation"
- Efsa - DT50
- FOCUS – Concentrations dans les eaux souterraines
- FOCUS - Concentrations dans les eaux de surface
- FOCUS - Concentrations dans l'air
- Efsa - Cultures protégées
- Efsa – Concentrations dans le sol
- SANCO - Métabolites eaux souterraines
- Efsa - Oiseaux et mammifères
- Efsa – Organismes aquatiques
- SANCO – EPPO – Abeilles
- ESCORT – Arthropodes non cibles
- SANCO – Macro-organismes du sol
- SANCO – Micro-organismes du sol
- SANCO – Plantes non cibles



Lignes directrices techniques : OCDE, ISO, SETAC, ESCORT, CEB, US EPA ...

FOCUS: Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their USE
Efsa: European Food Safety Authority



Evolution constante de l'évaluation des risques

Propositions de mesures d'atténuation du risque

Exemple : Organismes aquatiques

- Prise en compte de **mesures d'atténuation du risque**
 - Dérive → **zones non traitées, buses à réduction de dérive**
 - Ruissellement → **dispositifs végétalisés permanents** (ex: bandes enherbées)
 - Drainage
- Projet **MAGPIE**: inventaire mesures de gestion des états-membres et volonté d'harmonisation

Exemple 2 : principes de l'évaluation des risques pour les personnes présentes et résidents

- Exposition X Toxicité = RISQUE
- Caractérisation des niveaux d'expositions attendus
- Définition des valeurs de toxicité

Eléments sur la méthodologie d'évaluation de

l'exposition

Document guide de l'EFSA (2014)

- Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products

<http://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/3874>

- Dans le document guide il est indiqué :
 - *les données disponibles permettant d'estimer les expositions des personnes présentes et résidents sont limitées,*
 - *des données supplémentaires doivent être générées,*

Eléments sur la méthodologie d'évaluation de l'exposition

- Estimation de l'exposition des résidents et des personnes présentes après application sur :
 - cultures basses
 - (applications dirigées vers le bas - rampe de pulvérisation)
 - cultures hautes
 - (applications dirigées vers le haut – pulvérisateur à jet porté)
- Différentes paramètres intégrés
 - (ex : quantité ha appliquée, volume de bouillie appliquée, % de dérive, pression de vapeur de la substance, etc.)
- Prise en compte de données spécifiques (poids, surface corporelle, volume respiratoire, etc.)
 - pour les enfants et les adultes

Eléments sur la méthodologie d'évaluation de

l'exposition

Quatre voies d'exposition considérées pour les résidents et les personnes présentes

- Dérive de pulvérisation lors de l'application -
 - exposition par voie cutanée et par inhalation
- Vapeurs après l'application
 - exposition par inhalation
- Dépôts sur les surfaces après l'application
 - exposition par voie cutanée (adulte) et
 - exposition par voie cutanée et contact main/bouche et bouche/objet (enfants)
- Entrée dans les zones traitées
 - exposition par voie cutanée (adulte) et
 - exposition par voie cutanée et contact main/bouche et bouche/objet (enfants)

Eléments sur la méthodologie d'évaluation de l'exposition

- Méthodologie d'évaluation :
 - disponible mais nécessaire de générer des données supplémentaires
 - meilleure quantification des expositions
 - meilleure prise en compte des matériels et techniques utilisées
 - meilleure quantification des dispositifs limitant la dérive de pulvérisation
- Actualisation par l'EFSA du document guide de 2014 a été lancée : intégration de nouvelles données

Merci de votre attention