



Maisons-Alfort, le 18 décembre 2017

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation MILFAL,
à base de cyproconazole et chlorothalonil,
de la société SYNGENTA France S.A.S
après approbation du cyproconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SYNGENTA France S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation MILFAL après approbation du cyproconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation MILFAL est un fongicide à base de 40 g/L de cyproconazole² et de 375 g/L de chlorothalonil¹, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation MILFAL dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°9300194). En raison de l'approbation du cyproconazole au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) N° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ Autorisation de Mise sur le marché

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques" et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation MILFAL ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation MILFAL pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ du cyproconazole pour les opérateurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation MILFAL, est inférieure à l'AOEL du cyproconazole et du chlorothalonil pour les personnes présentes⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est **supérieure** à l'AOEL du chlorothalonil pour les opérateurs avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange chargement et l'application, pour une application avec une lance (270% de l'AOEL) ou un pulvérisateur à rampe (170% de l'AOEL).

L'usage revendiqué (gazons de graminées) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁹ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

L'estimation de l'exposition des résidents (enfants) est **supérieure** à l'AOEL du chlorothalonil (960%).

Compte-tenu des usages revendiqués (gazons de graminées), l'estimation des risques pour le consommateur n'est pas nécessaire.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁸ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁹ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

Les calculs des concentrations estimées dans les eaux souterraines, les eaux de surface et les sols en substances actives et leurs métabolites fournis par le demandeur ne sont pas complets et ne respectent pas certains paramètres validés au niveau européen.

En conséquence, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation des risques :

- pour la contamination des eaux souterraines,
- pour l'empoisonnement secondaire des oiseaux et des mammifères,
- pour les organismes aquatiques,
- pour les organismes du sol.

Les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux et les mammifères (exposition alimentaire autre que l'empoisonnement secondaire), les abeilles, les arthropodes non-cibles et les plantes non-cibles, liés à l'utilisation de la préparation MILFAL, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation MILFAL est considéré comme satisfaisant pour tous les usages revendiqués à l'exception de la lutte contre la rhizoctoniose sur gazon de graminées.

Le niveau de sélectivité de la préparation MILFAL dans les conditions d'emploi revendiquées est considéré comme satisfaisant.

Le risque d'impact négatif sur la multiplication des végétaux, les cultures suivantes et adjacentes peut être considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation MILFAL est considéré comme faible.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance du cyproconazole qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

Compte tenu de la présence de cyproconazole classé reprotoxique de catégorie 1B pour ses effets sur le développement (10^{ème} ATP¹⁰ de Juillet 2017), la préparation MILFAL devra être utilisée en accord avec les règles énoncées par la réglementation en vigueur établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation MILFAL

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application (c)	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
18503201 * Gazons de graminées * traitement des parties aériennes *fusarioses, complexe à helminthosporioses	4,5 L/ha	1	-	Non conforme (contamination des eaux souterraines, risque organismes aquatiques, terrestres, opérateurs et résidents)

¹⁰ Règlement (UE) n° 944/2013 de la Commission du 2 octobre 2013 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

¹¹ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

18503203 * Gazons de graminées * traitement des parties aériennes *rouille(s)	4,5 L/ha	1	-	Non conforme (contamination des eaux souterraines, risque organismes aquatiques, terrestres, opérateurs et résidents)
18503211 * Gazons de graminées * traitement des parties aériennes *fil rouge	4,5 L/ha	1	-	Non conforme (contamination des eaux souterraines, risque organismes aquatiques, terrestres, opérateurs et résidents)
18503206 * Gazons de graminées * traitement des parties aériennes *Dollar spot	4,5 L/ha	1	-	Non conforme (contamination des eaux souterraines, risque organismes aquatiques, terrestres, opérateurs et résidents)
18503205 * Gazons de graminées * traitement des parties aériennes *rhizoctoniose	4,5 L/ha	1	-	Non conforme (contamination des eaux souterraines, risque organismes aquatiques, terrestres, opérateurs et résidents, efficacité insuffisante)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification de la préparation MIFAL

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H360D Peut nuire au fœtus
Danger aigu le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

¹² 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.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹³**, porter :

o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe (zone agricole et zone non agricole)

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (zone non agricole plein air)

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

¹³ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **pendant l'application**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6.

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- **Pour le travailleur**¹⁴ amené à manipuler les gazons de plaquage, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée**¹⁵ :
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁶.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée¹⁷ de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés 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'EPI¹⁸ 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.

Emballages

- o Bidon en PEHD¹⁹ (5 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas

¹⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁵ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁶ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche (JORF n°0108 du 7 mai 2017 texte n° 115).

¹⁷ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

¹⁸ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁹ Polyéthylène Haute densité

échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les données relatives à l'environnement:

- Différentes substances actives de la famille des triazoles peuvent être appliquées sur une même parcelle. Le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à la plupart de ces substances, un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L ne peut être exclu. Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendrait de mettre en place, par l'ensemble des pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, un suivi dédié de ce métabolite dans un délai de deux ans.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation MILFAL**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cyproconazole	40 g/L	180 g sa/ha
Chlorothalonil	375 g/L	1687 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
18503201 * Gazons de graminées * traitement des parties aériennes *fusarioses	4,5 L/ha	1	-
18503203 * Gazons de graminées * traitement des parties aériennes *rouille couronnée	4,5 L/ha	1	-
18503204 * Gazons de graminées * traitement des parties aériennes *rouille noire	4,5 L/ha	1	-
18503211 * Gazons de graminées * traitement des parties aériennes *corticum fuciforme	4,5 L/ha	1	-
18503206 * Gazons de graminées * traitement des parties aériennes *Sclerotinia	4,5 L/ha	1	-
18503205 * Gazons de graminées * traitement des parties aériennes ** rhizoctonia	4,5 L/ha	1	-

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁰	
	Catégorie	Code H
Cyproconazole (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B	H360D Peut nuire au fœtus
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Chlorothalonil (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318 Provoque des lésions oculaires graves
	Toxicité aiguë (par inhalation), catégories 1, 2	H330 Mortel par inhalation
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires	H335 Peut irriter les voies respiratoires
	Cancérogénicité, catégorie 2	H351 Susceptible de provoquer le cancer
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁰ 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.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE CYPROCONAZOLE

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2014/15, 31 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de cyproconazole, seule ou associée à d'autres spécialités commerciales, toutes imputabilités²¹ confondues.

Parmi ces signalements, 12 signalements comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la spécialité commerciale contenant du cyproconazole était cotée plausible ou vraisemblable.

Les symptômes retrouvés sont essentiellement de type irritatif ; la peau est concernée dans 42% des cas (prurit, brûlure cutanée/nécrose, irritation non précisée), les yeux dans 16 % des cas (conjonctivite/érythème conjonctival) ainsi que les voies aériennes supérieures. Des signes digestifs à type de diarrhées, douleurs digestives et irritation oropharyngée sont rapportés dans 13% des cas.

La préparation MILFAL n'a donné lieu à aucun signalement

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.

DONNEES DE SURVEILLANCE DANS LES EAUX DE SURFACES, LES EAUX SOUTERRAINES ET L'AIR

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 1999 et 2014 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 92877 analyses validées, les résultats de 123 analyses sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 20 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²² indique que les résultats 1231 des 108276 analyses validées, réalisées entre 1997 et 2012, sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 158 résultats sont supérieurs à 0,1 µg/L, et 2 sont supérieurs à la PNEC²³ définie pour le cyproconazole.

Qualité de l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA (ORP 2010) ont permis de détecter et de quantifier la substance cyproconazole dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles de concentrations cumulées (à la journée ou à la semaine) sont comprises entre 0,02 et 1,44 ng/m³.

Il convient de souligner que les données figurant dans les banques nationales ADES et SOeS ainsi que celles produites par les différentes AASQA résultent de mesures effectuées sur des périodes variables. Ces données de contamination environnementale reflètent l'impact de l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures en conditions réelles, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les

²¹ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

²² SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

²³ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)

méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une présence dans l'environnement.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur l'environnement.