

Maisons-Alfort, le 24/02/2025

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit SUBVERT,
à base de (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate,
de la société SUTERRA EUROPE BIOCONTROL S.L.

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 SUTERRA EUROPE BIOCONTROL S/L., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit SUBVERT pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit SUBVERT est destiné à provoquer la confusion sexuelle, il est à base de 185,5 g/L de (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate (n° CAS 54364-62-4) et se présente sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliqué par pulvérisation foliaire. Cette phéromone est incluse dans le groupe des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (Straight Chain Lepidopteran Pheromones – SCLP)¹. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'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 enveloppe³). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés.

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.

* Annulent et remplacent les conclusions du 11/04/2024.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2022/1251 de la Commission du 19 juillet 2022 renouvelant l'approbation des substances actives «phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (acétates)» en tant que substances actives à faible risque et «phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (aldéhydes ou alcools)», conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

² 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.

³ 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.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle " et de l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe, la Direction de l'Évaluation 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 de la substance active, 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit SUBVERT ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

Dans le cadre d'une application par pulvérisation d'une suspension de capsules (CS), une évaluation de risque a été présentée par le demandeur en comparant le niveau de l'occurrence naturelle et l'exposition calculée avec la méthodologie EFSA⁵. L'estimation de l'exposition liés à l'utilisation du produit SUBVERT est inférieure au niveau de l'occurrence naturelle. Sur la base de l'évaluation européenne des SCLP (EFSA 2021⁶, *Review report* 2022⁷), il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁸, les résidents⁸ et les travailleurs⁸ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les personnes atteintes de syndrome d'intolérance aux odeurs chimiques (SIOC)⁹ et compte tenu des signalements observés lors de l'utilisation de produits à base de SCLP (cf annexe 3), des mesures de gestion sont proposées.

Les SCLP incluant le (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate sont inscrites à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR¹⁰.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

⁴ 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.

⁵ EFSA Journal 2022;20(1):7032

⁶ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Straight Chain Lepidopteran Pheromones. EFSA Journal 2021;19(6):6656.

⁷ Renewal report for active substances that are Straight Chain Lepidopteran Pheromones finalised by the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 18 May 2022, SANTE/10828/2021Rev 3.

⁸ Règlement (UE) N°284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁹ RAPPORT d'étude de l'Anses relatif au syndrome d'intolérance aux odeurs chimiques (SIOC) ou hypersensibilité chimique multiple, 2023.

¹⁰ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et son métabolite, liées à l'utilisation du produit SUBVERT, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit SUBVERT, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les organismes aquatiques, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets du produit SUBVERT vis à vis des algues et des invertébrés aquatiques ainsi que les calculs d'exposition du métabolite (E,Z)-7,9-dodecadienol n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

B. Le niveau d'efficacité du produit SUBVERT est considéré comme acceptable pour lutter contre l'eudémis (*Lobesia botrana*) sur vigne.

Le niveau de phytotoxicité du produit SUBVERT est considéré comme négligeable pour l'usage revendiqué.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

Le risque de résistance vis-à-vis de la phéromone (E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate ne nécessite pas la mise en place d'un monitoring pour l'usage revendiqué.

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.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SUBVERT

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions (jours)	Stade d'applica- tion	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe	0,065 L/ha	13	14	Avant le vol de la 1ere génération jusqu'à la récolte	3 jours	Non finalisée (organismes aquatiques) Usage limité à eudémis (<i>Lobesia botrana</i>) (d)
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe	0,135 L/ha	7	28	Avant le vol de la 1ere génération jusqu'à la récolte	3 jours	Non finalisée (organismes aquatiques) Usage limité à eudémis (<i>Lobesia botrana</i>) (d)

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 développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

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

(a) Arrêté du 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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.

(d) Application possible en période de floraison dans le cadre de l'application de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

II. Résultats de l'évaluation dans le cadre de la conformité à l'article 47 du règlement (CE) n°1107/2009 « produits phytopharmaceutiques à faible risque »

L'(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate est approuvé comme une substance active à faible risque selon l'article 22 du règlement (CE) n°1107/2009.

L'évaluation rapportée ci-dessous n'identifie pas de mesures de réduction du risque spécifiques au produit SUBVERT.

Le produit SUBVERT satisfait aux conditions décrites dans l'article 47.

III. Classification du produit SUBVERT

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
Catégorie	Code H
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une réaction allergique
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

Contient du 2-(2H-1,2,3-benzotriazol-2-yl)-4-méthylphenol et de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

IV. 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 :**
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI¹⁴ vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

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.

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. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁴ EPI : équipement de protection individuelle

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos (plein champ)
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur¹⁵**, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- **Délai de rentrée¹⁶** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁷.
- **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. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour l'(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate
- **Délai(s) avant récolte** : Les SCLP incluant l'(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate sont inscrites à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005, la fixation d'un délai avant récolte n'est pas nécessaire. Toutefois un DAR de 3 jours a été revendiqué pour la vigne.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Agiter avant application
 - Pour les personnes atteintes de syndrome d'intolérance aux odeurs chimiques (SIOC), le port d'un masque de type A2P3 est recommandé pendant les phases de mélange/chargement, d'application (avec un tracteur sans cabine) et de nettoyage et lors de la rentrée dans la parcelle¹⁸.

¹⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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 maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

¹⁸ Compte tenu du mode d'utilisation et de la diffusion en continu, aucun élément n'est disponible pour fixer un délai de rentrée.

Recommandations de la Direction de l'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 d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Bouteilles en PEHD-f¹⁹ (0,5 et 1 L)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

¹⁹ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit SUBVERT

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acétate	185,5 g/L	25 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe	0,065 L/ha	13	14 jours	Avant le vol de la 1ere génération jusqu'à la récolte	3 jours
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe	0,135 L/ha	7	28 jours	Avant le vol de la 1ere génération jusqu'à la récolte	3 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁰	
	Catégorie	Code H
(E,Z)-7,9-dodecadien-1-yl acetate (Anses)	Sans classement pour la santé humaine	
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 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

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE SCLP

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2022, 15 dossiers de signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base de phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, seul ou associé à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres produits, toutes imputabilités²¹ confondues.

Parmi ces 15 signalements, 10 dossiers répondent aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Les principaux symptômes retrouvés sont des céphalées (57%) et des irritations des voies aériennes supérieures (rhinites / rhinorrhées) (21%).

Les salariés concernés ont souvent signalé une odeur forte et persistante du produit avec une notion de récurrence des symptômes (céphalées) en cas de nouvelle exposition.

Il a été conclu que l'apparition de céphalées lors de l'exposition des salariés à ce type de diffuseur insecticide pouvait s'expliquer par une intolérance olfactive aux odeurs chimiques (SIOC) ; en effet l'inhalation de parfum très odorant et incommodant est très connue pour être une étiologie aux céphalées et la répétitivité des troubles à chaque exposition est également un facteur fort.

La symptomatologie en cas de SIOC est variée et subjective mais presque identique lors de chaque exposition. Ainsi, on observe le plus souvent des troubles digestifs, respiratoires, ORL, oculaires, cutanés, neuropsychiatriques ou généraux.

Le 1^{er} signalement relate l'exposition d'une salariée qui a pénétré dans une vigne traitée et a présenté des céphalées et une irritation des voies aériennes supérieures / Rhinite – Rhinorrhée, sans indication du délai de rentrée de la salariée après la pose des diffuseurs. Il est à noter que les symptômes disparaissaient après sa journée de travail mais réapparaissaient systématiquement lors d'une nouvelle entrée dans une parcelle traitée.

Le 2^{ème} signalement concerne une salariée agricole en arboriculture, ayant été exposée durant 4 heures au produit lors de l'accrochage des capsules - diffuseurs de phéromones dans les arbres. La salariée ne portait aucune protection particulière. Quatre heures après l'exposition, elle a présenté une irritation bronchique avec une extinction de voix et une constipation. Il est à noter un terrain allergique connu (poils d'animaux et poussières) et une notion d'antécédents similaires lorsqu'elle travaillait dans des vergers traités récemment. Les signes ont persisté quelques jours et elle n'a pas été remise en contact avec le produit.

Les 3 signalements suivants concernent le même produit utilisé en arboriculture.

L'exposition a eu lieu pour 2 opérateurs lors de la mise en place manuelle de diffuseurs dans un verger, par forte chaleur et sans protection particulière. L'un des opérateurs a ressenti des céphalées, troubles neurologiques et neuro-musculaires, immédiatement et l'autre opérateur 2 heures après la fin de l'exposition puis les symptômes ont régressé à l'arrêt de l'exposition pour l'un et au cours de la nuit suivante pour l'autre. Les opérateurs ont signalé une odeur forte et persistante du produit et ont précisé avoir déjà eu ces symptômes lors de nouvelles expositions.

Pour une autre salariée, l'exposition a eu lieu lors de la pose de diffuseurs de phéromones. En écartant les tubes au-dessus d'elle (au lieu de devant elle), elle a reçu un « brouillard » de produit sur l'œil gauche et le visage. Elle portait des gants mais n'avait pas de lunettes de protection et a ressenti de façon immédiate une irritation oculaire de l'œil gauche et une brûlure de la joue. Elle a pu se laver l'œil et le visage immédiatement. Les signes ont régressé sans séquelle en 3 jours avec un traitement. La réexposition au produit n'a pas entraîné de gêne particulière par la suite.

Les 4 signalements suivants concernent le même produit.

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 10 à 14 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

Pour 3 de ces signalements il s'agit d'une intoxication collective de salariés agricoles en viticulture ayant été exposés à raison de 7 heures par jour durant 2 à 3 semaines lors de la mise en place de diffuseurs dans les parcelles. Les salariés ne portaient pas de protection particulière (combinaison de travail ou tee-shirt/jogging) et deux d'entre eux mentionnent le port de gants en latex ou nitrile. Il est à noter que les 3 salariés ont précisé que ce produit était particulièrement odorant et inconfortant.

Pour 2 d'entre eux, les symptômes sont apparus immédiatement (céphalées) et sensation douloureuse oro-pharyngée avec un prurit au niveau du cou pour l'un. Les symptômes ont duré 48 heures et ont régressé spontanément.

Pour l'autre, les symptômes sont apparus 2 heures après le début de l'exposition (céphalées) et sensation de sécheresse buccale. Les symptômes ont persisté quelques heures et ont régressé spontanément le soir même.

Deux salariés n'ont pas été réexposés mais le troisième signale une récurrence des symptômes lors d'une nouvelle exposition.

Il est à noter que les symptômes de sensation douloureuse oro-pharyngée et prurit, n'ont pas été retenus (< I2) et s'expliquent plutôt par une exposition manportée par des mains souillées et le frottement des vêtements.

Concernant la 4ème exposition, il s'agit d'un salarié agricole, exposé au produit dans un hangar de stockage environ 7 heures par jour durant 10 jours. Sa tâche a consisté à réceptionner une centaine de capsules et à les reconditionner dans des sachets à la demande de clients. Pour ce travail, il ne portait aucune protection individuelle particulière. La symptomatologie est apparue 2 heures après le début de l'exposition avec des céphalées et une sensation ébrieuse. Il précise également une odeur désagréable, persistante et semblant imprégner les vêtements. Ces symptômes ont duré quelques heures pour céder spontanément. Il signale également une récurrence des symptômes à chaque nouvelle exposition annuelle et précise que des collègues ont des troubles similaires lors de la manipulation de ce produit.

Le dernier signalement concerne l'exposition pendant 8 heures d'une salariée lors de l'accrochage des capsules - diffuseurs de phéromones en extérieur sur une parcelle de vigne. Pour cette tâche, elle portait des vêtements de travail et des gants en nitrile et ne portait pas de lunettes de protection mais des lunettes de vue.

La symptomatologie (céphalées) est apparue environ une heure et demie après la fin de l'exposition. Elle a ensuite présenté un œdème des paupières de l'œil droit et une rougeur conjonctivale accompagnée de larmoiements au niveau de l'œil gauche. Le lendemain, les symptômes oculaires persistaient avec en plus la présence de sécrétions purulentes au niveau de son œil droit. Les troubles ont guéri après 10 jours de traitement médicamenteux. Depuis, elle n'a plus été exposée à ces mêmes produits et n'a pas présenté de troubles similaires lors de l'utilisation d'autres produits phytopharmaceutiques. La salariée précise qu'elle portait des lunettes de vue et que, régulièrement, elle les repositionnait sur son visage avec ses mains sans pour autant avoir systématiquement retiré les gants souillés, ni rincé ses mains. Elle a également précisé que les capsules sont fortement odorantes et inconfortantes et que d'autres collègues de travail se plaignaient aussi de la survenue de céphalées lors de travaux dans la vigne ou à proximité de parcelles de vignes traitées avec les capsules diffuseuses de phéromones.

L'apparition tardive de la conjonctivite secondairement surinfectée le lendemain matin a été expliquée par une contamination manu portée du fait de la manipulation de ses lunettes avec des mains souillées (ou des gants contaminés) à proximité des yeux.

Cependant, compte tenu des circonstances d'exposition, notamment le non-respect des conseils d'hygiène au travail (lavage des mains, changement des gants) et des propriétés physico-chimiques des phéromones (formulation odorante, substance faiblement irritante), l'exposition au produit n'a pas été retenue comme un élément initiateur d'une conjonctivite de contact avec surinfection.

Il est estimé que les éléments rapportés nécessitent 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 du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.