

Maisons-Alfort, le 6 décembre 2016

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation TRIGARD 75 WP, à base de cyromazine, de la société Syngenta France S.A.S. après approbation de la substance 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 TRIGARD 75 WP après approbation de la cyromazine au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation TRIGARD 75 WP est un insecticide à base de 750 g/kg de cyromazine², se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation TRIGARD 75 WP dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n° 8800843). En raison de l'approbation de la cyromazine au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de 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 et de la réglementation nationale en vigueur.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation TRIGARD 75 WP a été examinée par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal], pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités grecques (en langue anglaise).

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)

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) n° 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

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 "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 25 octobre 2016, 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 de la substance active, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 TRIGARD 75 WP ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation TRIGARD 75 WP pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁵ de la cyromazine pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles⁹ revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁰ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation TRIGARD 75 WP, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹¹ et à la dose journalière admissible¹² de la substance active et de son métabolite mélamine.

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 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

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.

¹¹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹² La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Compte-tenu de l'usage revendiqué pour la préparation TRIGARD 75 WP (sous abri uniquement), l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines n'a pas été considérée comme pertinente.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation TRIGARD 75 WP, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité de la préparation TRIGARD 75 WP est considéré comme satisfaisant pour tous les usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation TRIGARD 75 WP est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la cyromazine est considéré comme faible à modéré selon les ravageurs considérés.

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 (annexe 3).

Les données relatives à la surveillance sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation après approbation de la substance active en annexe 3.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation TRIGARD 75 WP

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'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
16953106 – Tomate * traitement des parties aériennes * Mouches (sous abri)	0,4 kg/ha	2	7 jours	BBCH ¹⁴ 20-89	3 jours	Conforme
16323104 – Concombre * traitement des parties aériennes * Mouches (sous abri)	0,4 kg/ha	2	7 jours	BBCH 20-89	3 jours	Conforme

¹³ 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).

¹⁴ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

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'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹³)	Conclusion (b)
16753105 – Melon * traitement des parties aériennes * Mouches (<i>sous abri</i>)	0,4 kg/ha	2	7 jours	BBCH 20-89	3 jours	Conforme
16302101 – Champignons * traitement du sol * Moucherons (<i>sous abri</i>)	0,54 g/m ²	1	-	Sur le compost après l'ensemencement ou sur la terre de gobetage ¹⁵ après son dépôt	-	Conforme
17403107 Cultures florales et plantes vertes * traitement des parties aériennes * Mouches (<i>sous abri</i>)	0,4 kg/ha	3	7 jours à 14 jours	Dès les premiers signes d'infestation	-	Conforme
17402113 Cultures ornementales * traitement du sol * Mouches des racines et des bulbes (<i>sous abri</i>)	0,5 g/m ²	3	7 jours à 14 jours	Dès les premiers signes d'infestation	-	Conforme

Les lignes grises 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 TRIGARD 75 WP

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
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 doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

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

¹⁵ Dans la culture des champignons de couche, le gobetage est une action qui consiste à couvrir d'un mélange de tourbe et de sédiments calcaires la surface d'un substrat où s'est déjà développé le mycélium.

¹⁶ 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.

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'opérateur¹⁷, porter :**
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
 - **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 ou tablier à manches longues) 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 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.
 - Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance
 - **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 ou tablier à manches longues) 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 : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)**
 - 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 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - **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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

¹⁷ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Pour le travailleur¹⁸,** 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 rentrée¹⁹ :**
 - o 8 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006²⁰.
- **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).
- Attention ce produit peut porter atteinte à la faune auxiliaire.
- Respecter un délai de 12 heures entre le traitement et l'introduction des pollinisateurs.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²¹.
- **Délai(s) avant récolte²² :**
 - o Tomate et aubergine : 3 jours (sous abri)
 - o Concombre et courgette : 3 jours (sous abri)
 - o Melon : 3 jours (sous abri)
 - o Champignon de couche : non nécessaire (sous abri)
 - o Cultures florales diverses : non nécessaire (sous abri)
- Pour la formulation en sachet hydrosoluble, le stockage doit être effectué à des températures ≤ 30°C

Recommandations de la Direction d'Evaluation 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'EPI²³ 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.

¹⁸ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁹ 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.

²⁰ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

²¹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²² 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).

²³ EPI : équipement de protection individuelle

Emballages

- Bouteille en PEHD²⁴ (100 mL) ;
- Sac en PEBD/PEBDL²⁵ (35 kg) ;
- Sachet en PEHD (50 g, 250 g) ;
- Sachet hydrosoluble en PVOH²⁶ (25 g)

²⁴ Polyéthylène haute densité

²⁵ Polyéthylène basse densité/Polyéthylène à basse densité linéaire

²⁶ Alcool polyvinyle

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation TRIGARD 75 WP

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cyromazine	750 g/kg	300 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	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953106 Tomate * TPA * mineuses (sous serre)	0,4 kg/ha	2	7 jours	BBCH 20-89	3 jours
16163107 Aubergine * TPA * mineuses (sous serre)	0,4 kg/ha	2	7 jours	BBCH 20-89	3 jours
16323104 Concombre * TPA * mineuses (sous serre)	0,4 kg/ha	2	7 jours	BBCH 20-89	3 jours
16343104 Courgette * TPA * mineuses (sous serre)	0,4 kg/ha	2	7 jours	BBCH 20-89	3 jours
16753105 Melon * TPA * mineuses (sous serre)	0,4 kg/ha	2	7 jours	BBCH 20-89	3 jours
16302101 Champignon de couche * trait. du compost * moucherons (sous serre)	0,54 g/m ²	1	-	Sur le compost après l'ensemencement ou sur la terre de gobetage ²⁷ après son dépôt	-
17403107 Cultures florales diverses * TPA * mouche mineuse (sous serre)	0,4 kg/ha	3	7 à 14 jours	Dès les premiers signes d'infestation	-
17402113 Cultures florales diverses * trait. du sol * sciaridés et phoridés (sous serre)	0,5 g/m ²	3	7 à 14 jours	Dès les premiers signes d'infestation	-

²⁷ Dans la culture des champignons de couche, le gobetage est une action qui consiste à couvrir d'un mélange de tourbe et de sédiments calcaires la surface d'un substrat où s'est déjà développé le mycélium.

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁸	
	Catégorie	Code H
cyromazine (proposition de l'Anses)	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²⁸ 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 CYROMAZINE

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2016, 5 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec une préparation à base de cyromazine avec ou sans co-exposition à une autre préparation phytopharmaceutique, toutes imputabilités²⁹ confondues.

Trois signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité vraisemblable, les 2 autres étaient cotés d'imputabilité douteuse pour l'un et exclue pour l'autre.

Le premier signalement concerne une salariée en horticulture qui intervient toute la journée sur des plants traités au TRIGARD 75 WP et à une préparation contenant de l'abamectine et qui présente un eczéma chronique du poignet droit. Ce dernier est persistant quels que soient les plants manipulés et réapparaît après chaque période de congé. Les plants sont traités tout au long de l'année avec les 2 préparations. Aucune des 2 substances actives n'étant classée pour la sensibilisation, l'hypothèse de la responsabilité des co-formulants présents dans les préparations dans l'apparition de cet eczéma n'est pas à exclure.

Le second signalement concerne une salariée agricole en jardinerie ayant été exposée indirectement durant une heure à du TRIGARD 75WP, appliqué 16 heures auparavant dans une serre qui n'avait pas été ventilée depuis l'application. À chaque entrée dans la serre (sans port d'EPI), elle ressentait des picotements de la langue et des lèvres de façon suffisamment importante pour que son employeur l'emmène en consultation aux urgences de l'hôpital. Les picotements ont régressé spontanément dans la soirée. Par ailleurs, 10 jours après un nouveau traitement avec la même préparation, les mêmes symptômes sont réapparus. Cette personne n'a, par ailleurs, aucun antécédent médical, en particulier allergique mais signale cependant avoir ressenti des signes similaires lors de l'exposition à d'autres préparations phytopharmaceutiques. La survenue de signes cliniques à chaque exposition, même indirecte, à un produit appliqué dans un milieu fermé non ventilé avant la rentrée du personnel est tout à fait compatible avec sa responsabilité dans la symptomatologie. La régression rapide des signes à l'arrêt de l'exposition de façon spontanée renforce l'hypothèse de la responsabilité du TRIGARD 75 WP® bien que cette préparation ne soit pas classée pour la toxicité humaine. Cependant, l'hypothèse d'un syndrome d'intolérance aux odeurs chimiques n'est pas à exclure (nombreux symptômes variés ORL, digestifs, respiratoires ou neurologiques dont picotements de lèvres et de la langue).

Le troisième signalement, concerne un apprenti dans le secteur de l'élevage (ovins/caprins) ayant traité des locaux avec une préparation contenant de la cyromazine durant 45 minutes (exposition pendant la préparation et l'application manuelle de la bouillie avec une lance). Les troubles à type de céphalées et d'irritation des voies aériennes supérieures sont apparus immédiatement et ont régressé en 4 jours sans séquelles. Il portait une combinaison de travail, des gants en nitrile, des chaussures en caoutchouc, des lunettes de vue ainsi qu'une protection respiratoire de type masque équipé d'un filtre anti-poussières.

En conclusion, la survenue de signes cliniques à un produit pulvérisé dans un milieu fermé est tout à fait compatible avec la responsabilité de celui-ci dans la symptomatologie. La préparation semble donc directement impliquée dans la symptomatologie décrite, notamment pour l'irritation des voies respiratoires.

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.

²⁹ 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.

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 2016 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 23050 analyses validées, aucun résultat n'est supérieur à la limite de quantification. Parmi ces résultats quantifiés, aucun ne dépasse 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS³⁰ indique que les résultats de 7 des 11638 analyses validées réalisées entre 1997 et 2011 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces résultats quantifiés, un est supérieur à 0,1 µg/L et aucun n'est supérieur à la PNEC³¹ définie pour la cyromazine.

Qualité de l'air

Cette substance n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA³² (ORP 2010³³).

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 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.

³⁰ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

³¹ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, , valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)

³² Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

³³ ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.