



Maisons-Alfort, le 4 avril 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation RELDAN 2M à base de chlorpyrifos-méthyl, de la société Dow AgroSciences S.A.S.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation RELDAN 2M de la société Dow AgroSciences S.A.S., pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation RELDAN 2M à base de chlorpyrifos-méthyl, destinée au traitement insecticide de la vigne, du pêcher, des agrumes et des crucifères oléagineuses.

Cet avis prend en compte la demande de modification de condition d'emploi sur colza (modification de la période d'application) : dossier 2010-1058.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 mars 2012, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation RELDAN 2 M est un insecticide sous forme de concentré émulsionnable (EC) contenant 225 g/L de chlorpyrifos-méthyl (pureté minimale de 96 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le chlorpyrifos-méthyl⁴ est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

- **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation RELDAN 2 M permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation RELDAN 2M ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair égal à 82,5 °C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 400 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 4,74 à 20 °C, indiquant que la préparation est acide.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0 °C, 14 jours à 54 °C, 8 semaines à 40 °C et 2 ans à température ambiante dans les emballages (PET⁵) et PEHD-F⁶] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. La préparation forme des émulsions stables aux concentrations d'usage.

Sur la base des études fournies, les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,15 à 1,5 % (v/v)]. Les études montrent que les emballages (PET et PEHD-F) sont compatibles avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes Sulfotemp et Sulfotemp-ester) dans la substance active ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation et des impuretés pertinentes sont conformes aux exigences réglementaires.

³ 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 phytosanitaires.

⁴ 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 approuvées.

⁵ PET : Polyéthylène téréphtalate.

⁶ PEHD-F : Polyéthylène haute densité fluoré.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) soumises au niveau européen sont conformes aux exigences réglementaires. Cependant, il conviendra de fournir une méthode de validation inter-laboratoire (ILV) de la méthode d'analyse (GRM 05.07) pour la détermination du chlorpyriphos-méthyl dans les plantes. Aucune méthode acceptable n'étant disponible pour le chlorpyriphos-méthyl dans les denrées oléagineuses, il conviendra de fournir une méthode validée ainsi qu'une méthode de validation inter-laboratoire. Enfin, en ce qui concerne la méthode d'analyse dans les denrées d'origine animale (GRM 02.01), il conviendra de fournir des données de validation supplémentaires pour les reins, le foie, le lait et les œufs, ou une nouvelle méthode validée pour ces matrices (et la méthode de validation inter-laboratoire).

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans l'environnement (sol, eau et air) soumises dans le dossier de la préparation et au niveau européen ont été considérées comme acceptables. Cependant, il conviendra de fournir en post- autorisation une méthode de confirmation pour l'analyse du chlorpyriphos-méthyl dans le sol.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active et de son métabolite, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice	Composés analysés	LQ
Plantes (denrées riches en eau, en acide et denrées sèches)	Chlorpyriphos-méthyl	0,01 mg/kg*
Denrées d'origine animale (muscle et graisse)	Chlorpyriphos-méthyl	0,01 mg/kg*
Sol	Chlorpyriphos-méthyl	0,01 mg/kg*
	TCP ⁷	0,01 mg/kg
Eau de boisson	Chlorpyriphos-méthyl	0,01 µg/L
	TCP	0,1 µg/L
Eau de surface	Chlorpyriphos-méthyl	0,05 µg/L
	TCP	/
Air	Chlorpyriphos-méthyl	0,3 µg/m ³

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

* LQ issues de méthodes pour lesquelles des compléments d'information sont demandés en post-autorisation

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁸ (DJA) du chlorpyriphos-méthyl, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.⁹/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) du chlorpyriphos-méthyl, fixée lors de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose

⁷ TCP : 3,5,6-trichloro-2-pyridinol.

⁸ 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).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ 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).

sans effet néfaste observé obtenue dans des études de neurotoxicité aiguë et retardée chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation RELDAN 2M ou avec une préparation comparable donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat, égale à 3129 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹² par inhalation chez le rat, supérieure à 5,39 mg/L ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹³ (AOEL) pour le chlorpyrifos-méthyl, fixé lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c./j.** Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du chlorpyrifos-méthyl dans la préparation RELDAN 2M est de 1 % pour la préparation non diluée et diluée, déterminée à partir de données humaines, et confirmée par une étude *in vitro* sur peau de rat.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁴

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁵) en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation RELDAN 2M :

Usages	Dose d'application	Matériel utilisé	Surface traitée	Modèle utilisé
Agrumes, pêcher, vigne	6 L/ha (1350 g chlorpyrifos-méthyl)	Pulvérisateur pneumatique ou à jet porté	8 ha	BBA
Colza	1,5 L/ha (337,5 g chlorpyrifos-méthyl)	Pulvérisateur à rampe	20 ha	BBA

Les expositions estimées par ce modèle, exprimées en pourcentage de l'AOEL de la substance active, sont les suivantes :

¹¹ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹² CL₅₀ : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹³ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁴ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁵ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Cultures	Équipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Agrumes, pêcher, vigne	Sans EPI	243
	Avec gants pendant le mélange/chargement et vêtements de protection pendant l'application	66
	Avec gants pendant le mélange/chargement, gants et vêtements de protection pendant l'application	55
Colza	Sans EPI	44
	Avec gants pendant le mélange/chargement, gants et vêtements de protection pendant l'application	3,2

Ces résultats montrent que :

- pour les usages sur agrumes, pêcher et vigne l'exposition de l'opérateur représente 66 % de l'AOEL du chlorpyrifos-méthyl lorsque celui-ci porte des gants pendant le mélange/chargement et un vêtement de protection pendant la pulvérisation ;
- pour l'usage sur colza, l'exposition de l'opérateur représente 44 % l'AOEL du chlorpyrifos-méthyl sans port de protection individuelle.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les opérateurs est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués uniquement avec port d'équipement de protection individuelle pendant toutes les phases de manipulation du produit (gants et vêtement de protection pendant le mélange/chargement et l'application¹⁶).

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁸ pour les doses de substance active revendiquées. L'exposition estimée représente moins de 20 % de l'AOEL du chlorpyrifos-méthyl pour un adulte de 60 kg exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁹

L'estimation de l'exposition des travailleurs a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II. Cette exposition, estimée par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée, représente 540 % de l'AOEL du chlorpyrifos-méthyl sans protection et 54 % de l'AOEL du chlorpyrifos-méthyl avec un vêtement de protection. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation RELDAN 2M est considéré comme acceptable avec port d'un vêtement de protection (facteur de protection : 90 %).

¹⁶ Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation.

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁸ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du chlorpyrifos-méthyl. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études sur la stabilité des résidus au stockage ainsi que de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur agrume, pêche, raisin de table et raisin de cuve et sur crucifères oléagineuses.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme le chlorpyrifos-méthyl.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du chlorpyrifos-méthyl sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008.

Un avis motivé de l'EFSA (juin 2011)²⁰ propose de modifier certaines LMR du chlorpyrifos-méthyl, notamment sur orange, pêche, abricot, raisin de table et raisin de cuve. Toutefois, la Commission européenne a demandé à l'EFSA, le 18 janvier 2012, de produire, dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005, des avis sur l'ensemble des LMR de chacune des substances dont le 3,5,6-trichloro-2-pyridinol (ou TCP) est un métabolite. Ces substances sont le chlorpyrifos-éthyl, le chlorpyrifos-méthyl et le triclopyr. Par conséquent les propositions de modifications de LMR liées à l'avis de l'EFSA de juin 2011 ne devraient pas être adoptées dans l'immédiat.

Essais résidus dans les végétaux

• **Agrumes**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées sur agrumes sont de 2 applications à la dose de 675 g/ha de chlorpyrifos-méthyl, la dernière étant effectuée 21 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 21 jours. La culture des citrons, des mandarines et des oranges est considérée comme majeure dans le Sud de l'Europe. Les autres agrumes sont considérés comme des cultures mineures.

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les oranges, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (dose d'application 2 à 5 fois supérieure à celle revendiquée). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,58 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits ainsi que la distribution des résultats ne permettent pas de confirmer que les BPA revendiquées sur oranger permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg. Ils sont en revanche conformes à la LMR de 0,8 mg/kg proposée par l'EFSA (juin 2011).

8 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les mandarines, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (dose d'application 2 à 5 fois supérieure à celle revendiquée). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,33 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les mandarines ainsi que la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur mandarinier permettent de respecter la LMR en vigueur de 1 mg/kg.

• **Pêche**

Les BPA revendiquées sur pêcher sont d'une application à la dose de 562,5 g/ha de chlorpyrifos-méthyl et un DAR de 21 jours. La culture de la pêche est considérée comme majeure dans le Sud de l'Europe.

²⁰ EFSA Journal 2011;9(6):2219. [67 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2219. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

15 essais mesurant les teneurs en résidus dans les pêches ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications à la dose de 800 g/ha au lieu de 1 application à 562,5 g/ha). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,019 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur pêcher permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg. Ces BPA permettront également de respecter la LMR de 0,04 mg/kg proposée par l'EFSA (juin 2011).

- **Vigne**

Les BPA revendiquées sur vigne destinée à la production de raisin de table ou de raisin de cuve sont de 2 applications à la dose de 337,5 g/ha de chlorpyrifos-méthyl, et un DAR de 21 jours. La culture du raisin de table est considérée comme majeure dans le Sud de l'Europe et celle de raisin de cuve comme majeure dans le Sud et le Nord de l'Europe.

42 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les raisins, ont été fournis dans le cadre du présent dossier (17 en zone Sud et 25 en zone Nord de l'Europe). Ils ont été conduits en respectant des BPA équivalentes ou plus critiques que celles revendiquées (dose d'application 1,5 à 2 fois supérieure à celle revendiquée). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,12 mg/kg sur raisin de cuve et de 0,046 mg/kg sur raisin de table.

Les niveaux de résidus mesurés dans les baies et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur vigne destinée à la production de raisin de table ou de raisin de cuve permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,2 mg/kg. Ces BPA permettent également de respecter la LMR de 0,09 mg/kg proposée sur raisin de table par l'EFSA (juin 2011).

- **Crucifères oléagineuses**

Les BPA revendiquées sur crucifères oléagineuses sont d'une application à la dose de 337,5 g/ha de chlorpyrifos-méthyl effectuée au plus tard au stade "premiers pétales visibles mais fleurs toujours fermées" (stade BBCH 59). Seule la culture du colza est considérée comme majeure dans le Nord de l'Europe.

11 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les graines de colza, ont été fournis dans le cadre du présent dossier (4 en zone Sud et 7 en zone Nord de l'Europe). Ils ont été conduits en respectant des BPA équivalentes à celles revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les graines récoltées sont inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines confirment que les BPA revendiquées sur colza permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²¹ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur colza à l'ensemble des crucifères oléagineuses. En conséquence, les niveaux de résidus mesurés dans les graines de colza permettent de confirmer que les BPA revendiquées sur crucifères oléagineuses permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg sur l'ensemble des crucifères oléagineuses.

Délais d'emploi avant récolte

Mandarine : 21 jours

Pêcher : 21 jours

Raisin de table et raisin de cuve : 21 jours

Crucifères oléagineuses : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade "premiers pétales visibles mais fleurs toujours fermées" (stade BBCH 59).

²² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les études relatives aux teneurs en résidus dans les produits animaux ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base d'une évaluation fondée sur :

- les données disponibles sur les niveaux de résidus dans les aliments pour animaux,
- les modes d'estimation du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA,

les usages revendiqués, et déjà autorisés en Europe, pourraient entraîner une modification du niveau des LMR dans les denrées d'origine animale. Toutefois, à la demande de la Commission européenne, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du chlorpyriphos-méthyl sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation RELDAN 2M sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Essais résidus dans les produits transformés

Aucune étude de transformation n'a été soumise dans le dossier, mais des données sont disponibles. Le chlorpyriphos-méthyl est stable dans différentes conditions d'hydrolyse, et aucune définition du résidu spécifique dans les denrées transformées n'a été établie.

Des études quantifiant les niveaux de résidus finaux, après transformation, ont été menées sur chacune des cultures majeures (production de jus de fruits, de bière, de vin, de conserves, de purées et de concentrés) et ont permis la détermination de facteurs de transfert (dilution dans les jus, les vins, la bière et concentration dans les pomaces, le son et les farines et pains complets, etc.).

Evaluation du risque pour le consommateur

• Définition du résidu

Des études de métabolisme du chlorpyriphos-méthyl dans les plantes en traitement foliaire (betterave, pomme, soja et maïs) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du chlorpyriphos-méthyl.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la somme du chlorpyriphos-méthyl et du 3,5,6-trichloro-2-pyridinol (TCP) exprimé en chlorpyriphos-méthyl.

Dans les essais résidus, le métabolite entrant dans cette définition a été mesuré.

• Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

L'EFSA (juin 2011) a réalisé une évaluation des risques liés aux usages du chlorpyriphos-méthyl, en prenant en compte les usages de cette substance active autorisés en Europe.

Au regard des données relatives aux résidus disponibles au niveau national et celles évaluées par l'EFSA, le risque aigu pour le consommateur est considéré comme acceptable.

En ce qui concerne le risque chronique, il apparaît que les traitements post-récolte des céréales sont les principaux contributeurs à l'exposition du consommateur. L'EFSA (2011) a donc procédé à une évaluation affinée du risque prenant en compte une application à 3 g par tonne de grains en traitement post-récolte et les données de consommation de produits transformés issus de ces céréales. Toutefois, aucune donnée de transformation n'a été prise en compte dans le cas du maïs qui apparaît alors comme le contributeur majeur de l'exposition pour 2 populations. L'EFSA propose donc de ne considérer que les usages en pré-récolte sur cette culture. Toutefois, si les

données de transformation considérées pour les céréales à paille sont également utilisées dans le cas du maïs, aucun risque chronique n'est mis en évidence pour le consommateur. Par conséquent, sur la base des données actuellement disponibles, le risque chronique pour le consommateur lié aux usages revendiqués est considéré comme acceptable. Néanmoins, l'ensemble des LMR du chlorpyriphos-méthyl sera réévalué dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le chlorpyriphos-méthyl, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation RELDAN 2M et pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol***Voies de dégradation dans le sol***

En conditions contrôlées aérobies, le chlorpyriphos-méthyl se dégrade rapidement en 3,5,6-trichloro-2-pyridinol (TCP) formé à 64,9 % de la radioactivité appliquée (RA) à 7 jours. Neuf autres métabolites sont formés dont les principaux sont le N-méthyl-TCP (N-méthyl-3,5,6-trichloro-2-pyridone) formé à 16,6 % de la RA après 59 jours et à 7,8 % de la RA après 90 jours dans une autre expérimentation ainsi que le métabolite 2-méthoxy-3,5,6-trichloropyridine (TMP) qui atteint 4 % de la RA.

Aucune étude de dégradation dans les conditions anaérobies n'a été fournie. Cependant, le comportement du chlorpyriphos-méthyl a été évalué par les études eau-sédiment, dans lesquelles seul le métabolite TCP est formé majoritairement, à une teneur maximale de 24 % de la RA.

Du fait de la dégradation rapide du chlorpyriphos-méthyl en conditions aérobies, il est supposé que sous exposition à la lumière en conditions naturelles, la dégradation du chlorpyriphos-méthyl suivra le même chemin de dégradation qu'en conditions aérobies. De ce fait, une étude de photodégradation du métabolite TCP a été fournie. Elle montre que le produit de dégradation majeur du TCP est le CO₂ (40 % de la RA après 30 jours).

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²² et en considérant notamment les paramètres suivants sur la base du réexamen zonal (zone sud) de la préparation :

- pour le chlorpyriphos-méthyl : seule la valeur de PECinitiale est utilisée pour l'évaluation du risque ;
- pour le métabolite TCP : pourcentage maximale dans le sol, 64,9 % de la RA.

Les PECsol maximales calculées pour l'ensemble des usages revendiqués sont de 0,27 mg/kg_{SOL} pour le chlorpyriphos-méthyl et de 0,1 mg/kg_{SOL} pour le métabolite TCP.

Persistance et risque d'accumulation

Le chlorpyriphos-méthyl n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. En revanche, le TCP est considéré comme persistant. Néanmoins, des études en champ ont démontré que la valeur maximale des résidus de TCP était atteinte 15 jours après application et ne dépassait pas 0,12 mg/kg_{SOL} dans l'horizon de surface. Les résidus étaient ensuite inférieurs à 0,01 mg/kg_{SOL} après 6 mois.

²² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le chlorpyriphos-méthyl est considéré comme peu mobile selon la classification de McCall²³ et le TCP et le N-méthyl-DCP sont considérés comme très mobiles.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du chlorpyriphos-méthyl et de ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁴, et à partir des paramètres d'entrée suivants sur la base du réexamen zonal (zone sud) de la préparation :

- pour le chlorpyriphos-méthyl: DT_{50}^{25} de 1,9 jour (moyenne géométrique, $n=4$, cinétique SFO²⁶) ; $Kd_{OC}^{27} = 4585 \text{ mL/g}_{OC}$, moyenne arithmétique, $n = 10$; $1/n^{28} = 0,9$ valeur par défaut ;
- pour le TCP : $DT_{50} = 30$ jours, moyenne géométrique des valeurs obtenues au champ et normalisées à 20 °C et pF2, $n=4$, cinétique SFO ; ffm^{29} de 1 à partir du parent ; $Kf_{OC}^{30} = 54,1 \text{ mL/g}_{OC}$, moyenne arithmétique, $n = 5$; $1/n = 0,81$, moyenne arithmétique, $n = 5$;
- pour le TMP : $DT_{50} = 64,6$ jours, valeur pire-cas obtenue au champ ; ffm^{31} de 1 à partir du TCP ; $Kf_{OC} = 545,6 \text{ mL/g}_{OC}$, $1/n=0,84$ (valeur moyenne, $n=5$).

Les PECeso calculées pour le chlorpyriphos-méthyl sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (inférieures à 0,001 µg/L).

Pour les métabolites TCP et TMP, un dépassement de la valeur réglementaire est observé dans le cas de l'usage sur agrumes pour un scénario représentatif. Le métabolite TCP atteint un maximum de 0,307 µg/L et le métabolite TMP atteint 0,334 µg/L. Toutefois, ces deux métabolites sont considérés comme non pertinents au sens du document guide européen Sanco 221/2000³².

Les risques de contamination des eaux souterraines par le chlorpyriphos et ses métabolites sont donc considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

Le chlorpyriphos-méthyl se dégrade par hydrolyse aux différents pH testés, et à 25°C, avec une DT_{50} calculée de 13 jours à pH 9, de 21 jours à pH 7, et de 27 jours à pH 4. Le métabolite TCP est le seul produit de dégradation majeur formé par hydrolyse en conditions proches des conditions environnementales (pH 7 et à 30°C). Son taux de formation représente 20 % de la RA.

Le chlorpyriphos-méthyl se dégrade par photolyse aqueuse avec une DT_{50} estimée au laboratoire en conditions d'exposition à la lumière artificielle de 1,8 à 9 jours pour une exposition correspondant au mois de juin, et de 0,8 à 3,8 mois pour une exposition correspondant au mois de décembre.

Le chlorpyriphos-méthyl se dissipe rapidement dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur les sédiments (84 % de la RA adsorbés sur le sédiment après 12 jours). Le TCP représente plus de 10 % de la RA dès 2 jours et jusqu'à la fin de l'étude. Le TCP est formé principalement dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment (maximum

²³ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

²⁴ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

²⁵ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁶ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

²⁷ Kf_{OC} : Coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique.

²⁸ $1/n$: Exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁹ ffm : Fraction de formation cinétique.

³⁰ Kf_{OC} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

³¹ ffm : Fraction de formation cinétique.

³² Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

59 % de la RA après 5 jours). Un second produit de dégradation majeur a été identifié dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment. Il s'agit du desméthyl-chlorpyriphos-méthyl, qui se forme à 12 % de la RA après 3 jours.

Au regard des vitesses de dégradation du chlorpyriphos-méthyl par hydrolyse et par photolyse aqueuse, et de la dissipation rapide du chlorpyriphos-méthyl dans le système eau-sédiment, ces deux processus ne sont pas considérés comme des voies de dégradation majeures en conditions environnementales.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

La dérive de pulvérisation a été identifiée comme la voie majeure de contamination des eaux de surface. Les PECesu et initiales ont été calculées pour la dérive.

Usages	Distance (dérive)	PECesu initiale
Vigne	10 m (Forte)	1,39
	30 m (Moyenne)	0,25
	100 m (Faible)	0,04
Pêcher	10 m (Forte)	22,16
	30 m (Moyenne)	1,95
	100 m (Faible)	0,11
Agrumes	10 m (Forte)	53,15
	30 m (Moyenne)	4,68
	100 m (Faible)	0,27
Crucifères	10 m (Forte)	0,33
	30 m (Moyenne)	0,11
	100 m (Faible)	0,03

Les calculs de PECesu pour les métabolites ne sont pas présentés ; les risques sont couverts par l'évaluation réalisée pour la substance active.

Une PECesu par drainage a été calculée pour l'usage sur crucifères. Les PECesu par drainage associées sont égales à 0,1 µg/L pour le chlorpyriphos-méthyl.

Les PECsed n'ont pas été calculées car elles ne sont pas utilisées pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

Comportement dans l'air

La pression de vapeur du chlorpyriphos-méthyl est de $1,945 \cdot 10^{-3}$ Pa à 25°C indiquant un potentiel de volatilisation faible à moyen. D'après l'évaluation européenne, la volatilisation depuis la surface des plantes et du sol est estimée à 79 et 18 % de la RA en 24 heures respectivement. Cependant, la DT₅₀ du chlorpyriphos-méthyl dans l'air est de 2,11 heures, indiquant un potentiel de transport sur de longues distances négligeable.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

Les risques pour les oiseaux ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 sur la base des données de toxicité issues de l'évaluation européenne de la substance active.

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 227 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille des blés) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 1077 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez la caille des blés) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 15,56 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER³³) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné ³⁴	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Crucifères	10,2	-	10
	Insectivores	Vigne	12,4	-	
		Pêcher	7,5	26 - 160	
		Agrumes	6,2	20,8 - 130	
		Crucifères	12,4	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Crucifères	105	-	10
	Insectivores	Vigne	105	-	
		Pêcher	63	-	
		Agrumes	53	-	
		Crucifères	106	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Crucifères	2,9	59	5
	Insectivores	Vigne	1,5	66 - 1040	
		Pêcher	0,9	31 - 445	
		Agrumes	0,8	30 - 540	
		Crucifères	1,5	1200 - 1950	

Les TER court-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active étant supérieurs à la valeur seuil de 10, les risques à court-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

De même, les TER aigu étant supérieurs à la valeur seuil de 10 pour les usages sur vigne et crucifères oléagineuses, les risques aigus sont acceptables pour ces usages.

En revanche, les TER aigu pour les usages sur vergers et les TER long-terme, calculés en première approche pour la substance active chlorpyrifos-méthyl étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée de l'exposition aiguë et à long-terme a été nécessaire. En prenant en compte des mesures de résidus dans les végétaux et les insectes, ainsi que des données comportementales et alimentaires de la mésange charbonnière, la fauvette mélanocéphale, la fauvette à tête noire, la bergeronnette printanière, l'alouette des champs, le rougequeue noir et l'oie comme espèces focales, cette évaluation affinée permet de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation RELDAN 2M pour les usages revendiqués. De plus, des études en champ sur plantes feuillues, prairies, céréales, vergers (pommiers et agrumes) et vignes ont été réalisées avec des préparations à base de chlorpyrifos. Ces études, conduites à des doses supérieures à celles revendiquées pour la préparation RELDAN 2M, ne montrent aucun effet néfaste sur les oiseaux. Ceci permet de confirmer que les risques aigus et à court-terme sont acceptables suite à l'application de la préparation RELDAN 2M pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow³⁵ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 46 et 21, pour les oiseaux vermivores et piscivores, respectivement pour la dose maximale appliquée).

³³ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

³⁴ Valeurs de TER variant selon les différents scénarios d'affinement considérés.

³⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = $5,0 \times 10^4$ pour la dose maximale appliquée).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores et insectivores

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères insectivores et herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 sur la base des données de toxicité du chlorpyrifos-méthyl retenues au niveau européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 2814 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 3 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné ³⁶	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Insectivores	Crucifères	950	-	10
	Herbivores	Vigne	50	-	
		Pêcher	42	-	
		Agrumes	35	-	
		Crucifères	340	-	
Exposition à long-terme	Insectivores	Crucifères	2,8	71	5
	Herbivores	Vigne	0,2	12 - 16	
		Pêcher	0,2	8,3 - 11	
		Agrumes	0,1	6,9 – 9,4	
		Crucifères	1,5	19 - 26	

Les TER aigu, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active chlorpyrifos-méthyl étant supérieurs à la valeur seuil, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

En revanche, les TER long-terme, calculés en première approche étant inférieurs à la valeur seuil, une évaluation affinée de l'exposition à long-terme a été nécessaire. En prenant en compte des mesures de résidus dans les végétaux et les insectes ainsi que des données comportementales et alimentaires de la musaraigne, du mulot sylvestre et du lièvre comme espèces focales, respectivement insectivore, omnivore et herbivore, cette évaluation affinée permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation RELDAN 2M pour les usages revendiqués. De plus, des études en champ sur plantes feuillues ont été réalisées avec des préparations à base de chlorpyrifos. Ces études, conduites à des doses de chlorpyrifos supérieures à celles revendiquées pour la préparation RELDAN 2M, ne montrent aucun effet néfaste sur les mammifères. Ceci permet de confirmer que les risques aigus sont acceptables suite à l'application de la préparation RELDAN 2M pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{37}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables (TER = 7,2 et 6,6, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement pour la dose maximale appliquée).

³⁶ Valeurs de TER variant selon les différents scénarios d'affinement considérés.

³⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER = $1,2 \times 10^6$ pour la dose maximale appliquée).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active chlorpyriphos-méthyl. De plus, des données de toxicité de la préparation RELDAN 2M sont disponibles pour les poissons ($CL_{50}^{38} = 0,5$ mg préparation/L), les invertébrés aquatiques ($CE_{50}^{39} = 0,00115$ mg préparation/L) et les algues (CEy_{50}^{40} et $CEr_{50}^{41} = 1,92$ et $2,21$ mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée à partir des données de toxicité aiguë de la substance active. De plus, la toxicité des métabolites TMP et TCP est couverte par les études en mésocosme effectuées avec la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC⁴² de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du chlorpyriphos-méthyl de $0,1 \mu\text{g sa}^{43}/\text{L}$ est dérivée de plusieurs études en mésocosme. Dans le rapport d'évaluation européen et les addenda, 2 mésocosmes réalisés avec du chlorpyriphos-méthyl ont été étudiés. Il en résulte une PNEC de $0,1 \mu\text{g sa/L}$ basée sur une NOEC⁴⁴ de $0,1 \mu\text{g sa/L}$ affectée d'un facteur d'incertitude de 1.

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués sur vigne (PEC forte $0,04 \mu\text{g sa/L} < \text{PNEC} < \text{PEC moyenne } 0,25 \mu\text{g sa/L}$) et crucifères oléagineuses (PEC forte $0,03 \mu\text{g sa/L} < \text{PNEC} < \text{PEC moyenne } 0,11 \mu\text{g sa/L}$). Pour les usages revendiqués sur agrumes et pêcher, cette comparaison conduit à considérer les risques comme acceptables en recommandant une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau et en préconisant une réduction de dose à $0,22 \text{ L préparation/hL}$ dans un volume de dilution maximal de 1000 L/ha (PEC forte $0,099 \mu\text{g sa/L} < \text{PNEC} < \text{PEC moyenne } 1,72 \mu\text{g sa/L}$).

L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006⁴⁵, peut permettre de réduire la dérive.

Cette PNEC a également été comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active sur crucifères oléagineuses. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la substance active chlorpyriphos-méthyl et de la préparation RELDAN 2M.

Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ⁴⁶) ont été calculés pour les doses revendiquées.

³⁸ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

³⁹ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁰ CEy_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur rendement.

⁴¹ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁴² PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴³ sa : substance active.

⁴⁴ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale.

⁴⁵ 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.

⁴⁶ HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

	Dose	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ orale	HQo	Seuil
Chlorpyriphos-méthyl	675 g sa/ha 562,5 g sa/ha 337,5 g sa/ha	0,15 µg sa/abeille	4500 3750 2250	0,11 µg sa/abeille	6100 5100 3100	< 50
RELDAN 2M		0,25 µg sa/abeille	2700 2250 1350	0,5 µg sa/abeille	1350 1125 675	< 50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant supérieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, des risques pour les abeilles ne peuvent être exclus en première approche. Une évaluation affinée a donc été réalisée en considérant les cinq études sous tunnels et en cage fournies dans le cadre de ce dossier.

Des préparations à base de chlorpyriphos, dont la préparation RELDAN 2M, ont été testées à des doses de 5 à 1000 g sa/ha sur du colza ou de la phacélie selon trois modalités:

- application la veille de la présence des abeilles,
- application 3, 7 ou 14 jours avant la présence des abeilles,
- application pendant l'activité de butinage.

Un effet sur la survie et le butinage est observé à la dose testée de 1000 g sa/ha lorsque le produit est appliqué en présence des abeilles ou jusqu'à 3 jours avant leur présence. Cet effet dure quelques jours après le traitement.

Pour des applications aux doses de 375 à 1000 g sa/ha effectuées 5 à 14 jours avant la présence des abeilles, les niveaux de mortalité et de butinage ont un niveau similaire à celui observé dans les tunnels contrôles.

Les effets de la préparation RELDAN 2M jusqu'à la dose de 1000 g sa/ha, appliquée au moins 5 jours avant la période de floraison ou après la période de floraison, sont donc acceptables.

De ce fait, la préparation RELDAN 2M présente donc un risque acceptable pour les abeilles pour les usages revendiquant des doses inférieures à 1000 g sa/ha dans la mesure où sont appliquées les mesures de gestion préconisant de ne pas appliquer la préparation RELDAN 2M en période de floraison (appliquer au plus tard 5 jours avant le début de la période de floraison ou après la floraison) ou de production d'exsudats ou en présence d'adventices ou de végétation adjacentes en période de floraison ou de production d'exsudats.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur supports naturels réalisés avec la préparation RELDAN 2M sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*) ainsi que sur *Aleochara bilineata* et *Chrysoperla carnea*. L'espèce la plus sensible est *A. rhopalosiphii* (LR₅₀⁴⁷ = 0,56 g sa/ha). Les valeurs de HQ en champ étant supérieures à la valeur seuil de 1, issue du document guide Escort 2, pour les usages avec deux applications de 1,5 L préparation/ha et une application de 1,5 à 3 L préparation/ha (HQ = 600-1200), une évaluation affinée des risques en champ pour les arthropodes non-cibles a été réalisée.

Les études en champ ont été fournies dans le cadre de ce dossier avec des préparations à base de chlorpyriphos-méthyl, dont la préparation RELDAN 2M. Elles ont été réalisées aux doses de 720 à 2400 g sa/ha sur des cultures d'agrumes, vergers, prairies et sorgho. Dans les échantillons prélevés à l'aide de trois méthodes d'échantillonnage, des effets significatifs à court-terme sont observés sur la structure de la communauté d'arthropodes mais une recolonisation de la majorité des taxons a été observée dans les 2 à 12 mois aux deux doses testées. De ce fait, aucun effet à long-terme sur les arthropodes non-cibles dû à l'application de la préparation RELDAN 2M n'est attendu, sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres pour l'ensemble des usages revendiqués par rapport à la zone non cultivée adjacente afin permettre cette recolonisation.

⁴⁷ LR50 : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active chlorpyrifos-méthyl, son métabolite TCP et la préparation RELDAN 2M (CL_{50} = 20,7 mg substance active/kg_{SOL}).

Les TER pour la substance active, le métabolite TCP et la préparation RELDAN 2M calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TER aigu = 340, 100 et 38 pour la substance active, le métabolite TCP et la préparation RELDAN 2M, respectivement ; TER long-terme = 24 et 46 pour la substance active et le métabolite TCP).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote du chlorpyrifos-méthyl et de son métabolite TCP sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses 35 fois supérieures aux PEC initiales. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation RELDAN 2M pour les usages revendiqués.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Des essais de toxicité de la préparation RELDAN 2M sur la vigueur végétative et la levée en conditions de laboratoire sur 15 à 24 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée (CE_{50} > 2400 g sa/ha), les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire pour l'ensemble des usages (TER en bordure de champ > 12-260).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le chlorpyrifos-méthyl est une substance active appartenant à la famille des organophosphates. C'est un insecticide non systémique qui agit par contact, effet vapeur et ingestion. Il inhibe l'acétylcholinestérase et induit une paralysie de l'insecte. Le chlorpyrifos-méthyl est efficace sur un large spectre d'insectes (lépidoptères, diptères, coléoptères).

Essais d'efficacité

Les essais fournis dans le présent dossier ont été réalisés avec la préparation RELDAN 2M et la préparation RELDAN, à base de 225 g/L de chlorpyrifos-méthyl.

1 essai réalisé sur vigne, contre la cicadelle des grillures, a permis de comparer l'efficacité de la préparation RELDAN 2M à celle de la préparation RELDAN. Aucune différence d'efficacité n'a été notée confirmant la similarité de comportement entre les deux préparations.

- **Vigne**

Aucune donnée de justification de dose n'a été fournie. La préparation RELDAN est autorisée à la dose de 1,5 L/ha. Ce choix de dose pour la préparation RELDAN 2M est considéré comme acceptable. Toutefois, afin de confirmer cette dose, il conviendra de fournir en post-autorisation des données d'efficacité de justification de dose avec la préparation RELDAN 2M.

Contre la tordeuse, 3 essais ont été conduits en 2007-2008 en France avec la préparation RELDAN 2M. Un niveau moyen d'efficacité (60 %) équivalent à celui de la préparation de référence utilisée, à base de lambda-cyhalothrine, est noté. De plus, 3 essais ont été conduits en 2000 en France avec la préparation RELDAN. Un bon niveau d'efficacité (85 %) équivalent à celui de la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine est noté. L'efficacité de la préparation RELDAN 2M contre les tordeuses de la vigne est démontrée.

Contre la cicadelle de la flavescence dorée, aucune donnée n'a été fournie avec la préparation RELDAN 2M. 17 essais ont été conduits entre 1996 et 2002 en France avec la préparation RELDAN. Un bon niveau d'efficacité, notamment 2 jours après l'application, (91 %) équivalent à celui de la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine est noté. Ce niveau d'efficacité décroît mais reste encore acceptable 21 jours après l'application (81 %). L'efficacité de la préparation RELDAN 2M contre les cicadelles de la flavescence dorée est considérée comme acceptable.

Contre la cicadelle des grillures, 8 essais ont été conduits en 2007-2008 en France avec la préparation RELDAN 2M. Un niveau moyen d'efficacité (74 %) inférieur à celui de la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine est noté. De plus, 2 essais ont été conduits en 1996 et 1999 en France avec la préparation RELDAN. Un niveau moyen d'efficacité (58 %) inférieur à celui de la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine est également noté. Toutefois, l'efficacité de la préparation RELDAN 2M contre les cicadelles des grillures est considérée comme acceptable.

Contre la cochenille lécanine de la vigne, 1 essai a été conduit en 2007 en France avec la préparation RELDAN 2M. L'efficacité étant nulle pour la préparation RELDAN 2M et la préparation de référence, cet essai est considéré comme non valide. Cependant, 3 essais ont été conduits en 2001 et 2006 en France avec la préparation RELDAN. Un niveau moyen d'efficacité (66 %) équivalent à celui de la préparation de référence (68 %) à base de chlorpyrifos-éthyl est noté. L'efficacité de la préparation RELDAN 2M contre la cochenille lécanine de la vigne est démontrée.

Contre la cochenille farineuse de la vigne, aucune donnée n'a été fournie avec la préparation RELDAN 2M. 1 essai a été conduit en 2001 en France avec la préparation RELDAN. Un niveau moyen d'efficacité (65 %) équivalent à celui de la préparation de référence (81 %) à base de quinalphos (substance active non autorisée en France) est noté. L'efficacité de la préparation RELDAN 2M contre la cochenille farineuse de la vigne est démontrée.

Par extrapolation, l'efficacité de la préparation RELDAN 2M est également démontrée contre la cochenille floconneuse de la vigne.

- **Pêcher**

Différentes doses ont été testées dans 8 essais d'efficacité réalisées contre la cochenille du mûrier et 5 essais d'efficacité réalisés contre le pou de San José. Aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation RELDAN 2M ou la préparation RELDAN à la dose de 0,25 L/hL et la dose de 0,3 L/hL.

En revanche, l'efficacité de la préparation RELDAN 2M ou de la préparation RELDAN à la dose de 0,20 L/hL est inférieure à l'efficacité de la dose de 0,25 L/hL ou à celle de la préparation de référence.

Le choix de dose pour la préparation RELDAN 2M (0,25 L/hL) contre les cochenilles des pêchers est considéré comme acceptable.

Contre la cochenille du mûrier, 2 essais ont été conduits en 2008 en France avec la préparation RELDAN 2M. De plus, 4 essais ont été conduits en 2000 en France avec la préparation RELDAN. Un bon niveau d'efficacité (76 %) équivalent à celui des préparations de référence à base de chlorpyrifos-éthyl ou d'huile de pétrole est noté. L'efficacité de la préparation RELDAN 2M contre la cochenille du mûrier sur pêcher est démontrée.

Contre le pou de San José, aucune donnée n'a été fournie avec la préparation RELDAN 2M sur pêcher. 2 essais ont été conduits en 2007 en France sur pommier ou poirier. De plus, 1 essai a été conduit en 2007 en France avec la préparation RELDAN. Un haut niveau d'efficacité (96 %) équivalent à celui des préparations de référence à base de chlorpyrifos-éthyl ou d'huile de pétrole est noté. L'efficacité de la préparation RELDAN 2M contre le pou de San José sur pêcher est démontrée.

Contre la cochenille rouge du poirier, aucune donnée n'a été fournie avec la préparation RELDAN 2M. 1 essai a été conduit sur prunier en 2006 en France avec la préparation RELDAN. Un niveau moyen d'efficacité (72 %) inférieur à celui de la préparation de référence (85 %) à base de méthidathion (substance active non autorisée en France) est noté. L'efficacité de la préparation RELDAN 2M contre la cochenille rouge du poirier sur pêcher est démontrée.

Par extrapolation, l'efficacité de la préparation RELDAN 2M est également démontrée contre la cochenille lécanine sur pêcher.

- **Agrumes**

Différentes doses ont été testées dans 2 essais d'efficacité réalisés contre les céroplastés des agrumes avec la préparation RELDAN. Aucune différence significative n'a été notée entre les différentes doses testées (0,2, 0,25 et 0,3 L/hL). Cependant, la préparation RELDAN 2M est une évolution de la préparation RELDAN actuellement autorisée contre ces différents bio-agresseurs à la dose de 0,30 L/hL. Ce choix de dose pour la préparation RELDAN 2M est considéré comme acceptable. Toutefois, afin de confirmer cette dose, il conviendra de fournir des données d'efficacité de justification de dose avec la préparation RELDAN 2M.

Contre la cochenille rouge de l'oranger, 1 essai a été conduit en 2007 en France avec la préparation RELDAN 2M. Un bon niveau d'efficacité (88 %) équivalent à celui des préparations de référence (81 %), à base de méthidathion est noté. L'efficacité de la préparation RELDAN 2M contre la cochenille rouge de l'oranger est démontrée.

Contre les céroplastés des agrumes, aucune donnée n'a été fournie avec la préparation RELDAN 2M. 1 essai a été conduit en 2006 en France avec la préparation RELDAN. Un bon niveau d'efficacité (94 %) équivalent à celui de la préparation de référence (94 %) à base de méthidathion est noté. L'efficacité de la préparation RELDAN 2M contre les céroplastés des agrumes est démontrée.

- **Crucifères oléagineuses**

Différentes doses ont été testées dans 7 essais d'efficacité réalisés contre la méligèthe du colza. Dans 4 essais, aucune différence significative n'a été notée entre l'efficacité de la préparation RELDAN 2M ou RELDAN à la dose de 1,5 L/ha et la dose de 2 L/ha (85 % contre 87 %). En revanche, sur 3 essais, l'efficacité de la préparation RELDAN 2M ou la préparation RELDAN à la dose de 1 L/ha s'avère inférieure à l'efficacité de la préparation RELDAN 2M ou la préparation RELDAN à la dose de 1,5 L/ha. Le choix de dose pour la préparation RELDAN 2M (1,5 L/ha) contre les méligèthes est considéré comme acceptable.

Contre la méligèthe, 11 essais ont été conduits en 2007 en France et en Allemagne avec la préparation RELDAN 2M. 1 jour après l'application, un bon effet choc (90 %), supérieur à celui de la préparation de référence à base de deltaméthrine (68 %) est noté. 3-5 jours après l'application, l'efficacité de la préparation RELDAN 2M (84 %) est toujours supérieure à celle de la préparation de référence à base de deltaméthrine (71 %). Après 6 à 9 jours, aucune différence significative n'est notée entre l'efficacité de la préparation RELDAN 2M et la préparation de référence à base de deltaméthrine (70 % contre 57 %). L'efficacité de la préparation RELDAN 2 M contre les méligèthes est démontrée.

Essais de phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées sur l'ensemble des cultures demandées dans les essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé sur diverses variétés de vigne (12), pêcher (8), agrumes (4) et colza (7) suite à l'application de la préparation RELDAN 2M ou de la préparation RELDAN.

1 essai réalisé sur vigne a permis de comparer la sélectivité de la préparation RELDAN 2M et de la préparation RELDAN. Aucune différence de sélectivité n'a été notée. Les préparations RELDAN 2M et RELDAN sont donc considérées comme équivalentes du point de vue de la sélectivité.

La préparation RELDAN 2M peut être considérée comme sélective des cultures traitées revendiquées.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

- ***Impact sur le rendement***

Aucune étude spécifique n'a été fournie. Toutefois, le chlorpyrifos-méthyl est autorisé depuis plusieurs années sur de nombreuses cultures sans qu'aucun impact sur le rendement n'ait été noté. De plus, la préparation RELDAN 2M est considérée comme sélective des cultures revendiquées.

La préparation RELDAN 2M est considérée comme sans effet sur le rendement des cultures traitées.

- ***Impact sur la qualité***

En ce qui concerne la vigne, 1 étude de marquage a été réalisée en France en 2007 avec la préparation RELDAN 2M. Aucun impact sur la qualité visuelle du raisin récolté n'est relevé.

Pour l'ensemble des autres cultures demandées, aucune étude spécifique n'a été fournie. Toutefois, le chlorpyrifos-méthyl est autorisé depuis plusieurs années sur de nombreuses cultures sans qu'aucun impact sur le rendement n'ait été noté. De plus, la préparation RELDAN 2M est considérée comme sélective des cultures revendiquées.

Aucun impact sur la qualité des récoltes n'est attendu.

- ***Impact sur les procédés de transformation***

En ce qui concerne la vigne, 2 essais réalisés en 2007 en France ont permis d'évaluer l'impact sur le procédé de vinification de la préparation RELDAN 2M. Aucune différence sur les différents critères mesurés entre la préparation RELDAN 2M appliquée 1 fois à la dose de 1,5 L/ha et les préparations de référence à base de chlorpyrifos-éthyl (480 g/L) ou de lambda-cyhalothrine (100 g/L) n'est relevée. 5 essais réalisés entre 1996 et 2005 en France avec la préparation RELDAN confirme cette absence d'impact.

Effets secondaires non recherchés

- ***Impact sur la production de semences***

Aucune donnée n'a été fournie. L'impact de la préparation RELDAN 2M sur la production de semences des cultures traitées n'a donc pas pu être évalué. Cependant, le chlorpyrifos-méthyl n'est pas systémique et aucun impact de préparation à base de chlorpyrifos-méthyl n'a été révélé. Cet argumentaire est jugé acceptable.

- ***Impact sur les cultures suivantes***

Aucune donnée n'a été fournie. Le pétitionnaire argumente l'absence d'impact sur les cultures suivantes par l'absence de systémie du chlorpyrifos-méthyl et l'absence de phytotoxicité sur les cultures traitées. De plus, le chlorpyrifos-méthyl est utilisé depuis plusieurs années sans remontées d'impact du terrain. Cet argumentaire est jugé acceptable.

- ***Impact sur les cultures adjacentes***

Aucune donnée n'a été fournie. Le pétitionnaire argumente l'absence d'impact sur les cultures adjacentes par l'utilisation du chlorpyrifos-méthyl depuis plusieurs années sans remontées d'impact du terrain. De plus, l'absence de phytotoxicité sur l'ensemble des cultures traitées limite l'impact sur les cultures adjacentes. Cet argumentaire est jugé acceptable.

- ***Impacts sur les organismes non cibles***

Le chlorpyrifos méthyl est considéré comme moyennement toxique à toxique pour les arthropodes non-cibles (voir section écotoxicologie).

Résistance

Une étude été fournie permettant de considérer que le risque d'apparition ou de développement de résistance au chlorpyriphos-méthyl est faible à moyen selon les ravageurs visés. Les mesures de gestion proposées correspondant à la limitation du nombre d'applications de 1 à 2 par an et par insecte et à l'alternance avec des substances actives à mode d'action différent sont considérées comme acceptables. Il conviendra de mettre en place un suivi de sensibilité des différentes espèces visées.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation RELDAN 2M ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir, en post-autorisation :
- une méthode de validation inter-laboratoire (ILV) de la méthode d'analyse (GRM 05.07) pour la détermination du chlorpyriphos-méthyl dans les plantes,
 - une méthode d'analyse validée du chlorpyriphos-méthyl dans les denrées oléagineuses ainsi qu'une méthode de validation inter-laboratoire,
 - des données de validation supplémentaires de la méthode d'analyse dans les denrées d'origine animale (GRM 02.01) pour les reins, le foie, le lait et les œufs ; ou une nouvelle méthode validée pour ces matrices (et la méthode de validation inter-laboratoire).

Les risques pour les opérateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation RELDAN 2M, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les usages revendiqués sur mandarinier, pêcher, vigne pour raisin de table ou raisin de cuve et crucifères oléagineuses n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur ou proposées par l'EFSA. Les usages sur oranger aux BPA revendiquées dépassent la LMR en vigueur. En revanche, ces BPA respectent les LMR proposées par l'EFSA en juin 2011. Les risques aigu et chronique pour le consommateur évalués pour les usages de la préparation RELDAN 2M, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation RELDAN 2M pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques (vigne et crucifères oléagineuses), liés à l'utilisation de la préparation RELDAN 2M pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les organismes aquatiques (pêcher et agrumes) sont acceptables uniquement à la dose 2,2 L/ha.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation RELDAN 2M pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable aux doses d'emploi revendiquées. Cependant il conviendra de fournir en post-autorisation des données d'efficacité justifiant la dose revendiquée pour les usages sur vigne et agrumes.

Le risque de développement de résistance au chlorpyriphos-méthyl est considéré comme faible à moyen selon les ravageurs. Il conviendra de mettre en place, en post-autorisation, un suivi de sensibilité des différentes espèces visées.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation RELDAN 2M dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Chlorpyrifos-méthyl	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴⁸	Xi, R43 N, R50/53	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, cat. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

Classification⁴⁹ de la préparation RELDAN 2M, phrases de risque et conseils de prudence: Xi, R38 R43 R67 N, R50/53 S36/37 S46 S60 S61

- Xi : Irritant.
N : Dangereux pour l'environnement.
- R38 : Irritant pour la peau.
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
R67 : L'inhalation des vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges.
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.
- S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur : porter des gants et un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application⁵⁰.
- Pour le travailleur : porter un vêtement de protection.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : 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.].

⁴⁸ 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.

⁴⁹ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁵⁰ Dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation.

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur vigne et crucifères oléagineuses.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur pêcher et agrumes à la dose de 0,22 L/hL dans un volume de dilution maximal de 1000 L/ha.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport la zone non cultivée adjacente.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles / Pour protéger les abeilles et les autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer sur les cultures en période de floraison ou en période de production d'exsudats et en respectant un délai de 5 jours avant la période de floraison / Ne pas utiliser quand les abeilles butinent activement / Retirer les ruches pendant l'application et pendant 5 après l'application. / Enlever les adventices avant leur floraison. / Ne pas appliquer lorsque les adventices ou la végétation adjacente sont en fleurs ou en période de production d'exsudats.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵¹. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de deux ans :

- une méthode de validation inter-laboratoire (ILV) de la méthode d'analyse (GRM 05.07) pour la détermination du chlorpyrifos-méthyl dans les plantes ;
- une méthode d'analyse validée du chlorpyrifos-méthyl dans les denrées oléagineuses ainsi qu'une méthode de validation inter-laboratoire ;
- des données de validation supplémentaires de la méthode d'analyse dans les denrées d'origine animale (GRM 02.01) pour les reins, le foie, le lait et les œufs ; ou une nouvelle méthode validée pour ces matrices (et la méthode de validation inter-laboratoire) ;
- des données d'efficacité justifiant la dose revendiquée pour les usages sur vigne et agrumes.

Mettre en place un programme de suivi de sensibilité au chlorpyrifos-méthyl et fournir les résultats de ce suivi tous les deux ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : RELDAN 2M, insecticide, chlorpyrifos-méthyl, EC, vigne, pêcher, agrumes, crucifères oléagineuses, PAMM.

⁵¹ 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 (JOCE 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.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation RELDAN 2M

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Chlorpyrifos-méthyl	225 g/L	337,5 à 1350 g sa/ha/appl

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
12703104 Vigne * Traitement des parties aériennes * Tordeuses (Cochylis et Eudemis)	1,5 L/ha (337,5 g/ha)	2	7 jours avant la floraison ou en post-floraison à 14 jours d'intervalle au plus	21
12703106 Vigne * Traitement des parties aériennes * Eulia				
12703114 Vigne * Traitement des parties aériennes * Cicadelle des grillures				
12703119 Vigne* Traitement des parties aériennes * Cicadelle de la flavescence dorée				
12703136 Vigne * Traitement des parties aériennes * Cochenille farineuse				
12703137 Vigne* Traitement des parties aériennes * Cochenille lécanine				
12703138 Vigne* Traitement des parties aériennes * Cochenille floconneuse				
12553108 Pêcher* Traitement des parties aériennes * Cochenille du mûrier	2,5 L/ha (562,5 g/ha) ⁵²	1	En pré-floraison, au plus tard 10 jours avant la floraison ou en post-floraison ou en post-récolte	21
12553119 Pêcher* Traitement des parties aériennes * Cochenille du rouge du poirier				
12553123 Pêcher* Traitement des parties aériennes * Pou de San José				
12553124 Pêcher** Traitement des parties aériennes * Lécanines				

⁵² Les doses d'applications sur pêcher sont exprimées en L/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha.

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)
12053101 Agrumes* Traitement des parties aériennes * Cochenille des agrumes	6 L/ha (1350 g/ha) ⁵³	2	En post-floraison à 60 jours d'intervalle minimum	21
12553119 Crucifères oléagineuses* Traitement des parties aériennes * Mélite	1,5 L/ha (337,5 g/ha)	1	En pré-floraison au plus tard 7 jours avant la pleine floraison	- (application entre les stades BBCH 50 à 59)

⁵³ Les doses d'applications sur agrumes sont exprimées en L/ha sur la base d'un volume de bouillie de 2000 L/ha.

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation RELDAN 2M

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)	Avis
12703104 Vigne * Traitement des parties aériennes * Tordeuses (Cochylis et Eudemis)	1,5 L/ha (337,5 g/ha)	2	7 jours avant la floraison ou en post-floraison à 14 jours d'intervalle au plus	21	Favorable
12703106 Vigne * Traitement des parties aériennes * Eulia					
12703114 Vigne * Traitement des parties aériennes * Cicadelle des grillures					
12703119 Vigne* Traitement des parties aériennes * Cicadelle de la flavescence dorée					
12703136 Vigne * Traitement des parties aériennes * Cochenille farineuse					
12703137 Vigne* Traitement des parties aériennes * Cochenille lécanine					
12703138 Vigne* Traitement des parties aériennes * Cochenille floconneuse					
12553108 Pêcher* Traitement des parties aériennes * Cochenille du mûrier	2,2 L/ha (495 g/ha)*	1	En pré-floraison, au plus tard 10 jours avant la floraison ou en post-floraison ou après la récolte des fruits	21	Favorable
12553119 Pêcher* Traitement des parties aériennes * Cochenille du rouge du poirier					
12553123 Pêcher* Traitement des parties aériennes * Pou de San José					
12553124 Pêcher* Traitement des parties aériennes * Lécánines					
12053101 Agrumes* Traitement des parties aériennes * Cochenille des agrumes	2,2 L/ha (495 g/ha)*	2	En post-floraison à 60 jours d'intervalle minimum	21	Favorable uniquement sur mandarine

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application (stade de croissance et saison)	DAR (en jours)	Avis
12553119 Crucifères oléagineuses* Traitement des parties aériennes * Mélite	1,5 L/ha (337,5 g/ha)	1	En pré-floraison au plus tard 7 jours avant la pleine floraison	F Dernière application au plus tard au stade BBCH 59	Favorable

* Les doses d'applications sur pêcher et agrumes sont exprimées en L/ha sur la base d'un volume de bouillie de 1000 L/ha.