

Maisons-Alfort, le 7 février 2011

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
CHLORISYL CP et de ses préparations identiques à base de chlorprophame,
de la société AGRIPHAR S.A., après inscription de la substance active
à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

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 accusé réception d'un dossier déposé par la société AGRIPHAR S.A. après inscription du chlorprophame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CHLORISYL CP et ses préparations identiques, pour lesquelles conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de ces préparations est requis.

Le présent avis porte sur la préparation à base de chlorprophame CHLORISYL CP et ses préparations identiques détaillées à l'annexe 1, destinées au désherbage de la chicorée witloof, de la scarole et frisée, de l'oignon et du glaïeul.

L'avis ne prend en compte que les usages autorisés à la date du dépôt du dossier annexe III pour le réexamen des préparations à base de chlorprophame, fixée par la directive d'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [AMM n°8300214]. En raison de l'inscription de la substance active chlorprophame¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE², les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Cet avis est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 16 et 17 décembre 2008, 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 CHLORISYL CP est un herbicide composé de 400 g/L de chlorprophame, se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnées à l'annexe 2.

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

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

* Cet avis annule et remplace l'avis du 24 mars 2009.

¹ Directive 2004/20/CE de la Commission du 2 mars 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active chlorprophame.

² 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.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CHLORISYL CP ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive, ni comburante et n'est pas auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité de 478°C). Les études de stabilité au stockage accéléré (14 jours à 54°C), à basse température (7 jours à 0°C) ainsi que l'étude de stabilité à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de celle-ci dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés de la substance active dans la substance active technique sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation et dans les différents substrats (végétaux, animaux, sol, eau et air) sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LQ) dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Résidus	Limites de quantification
Plantes riches en eau	Chlorprophame	0,05 mg/kg
	3-chloroaniline	0,05 mg/kg
Denrées d'origine animale (lait)	Chlorprophame	0,05 mg/kg
	4-HSA	0,05 mg/kg
Sol	Chlorprophame	53 µg/kg
Eau	Chlorprophame	0,05 µg/L
Air	Chlorprophame	1 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA³) du chlorprophame, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c.⁴/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

Les études réalisées avec des préparations similaires donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁶ par inhalation chez le rat supérieure à 6,73 mg/L d'air ;
- effet irritant cutané chez le lapin ;
- effet irritant oculaire chez le lapin ;
- effet sensibilisant cutané chez la souris.

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'opérateur (AOEL⁷) pour le chlorprophame, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c./j**. Il a été

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁶ 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.

déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 28 jours par voie orale chez le chien.

Les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs ont été estimés à partir d'une valeur d'absorption cutanée de 19 % pour une préparation concentrée et de 34 % pour une préparation diluée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation CHLORISYL CP, l'exposition systémique des opérateurs a été modélisée pour la substance active selon les modèles UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model - modèle anglais) et BBA (modèle allemand) :

- **Désherbage en maraîchage de plein air (chicorée witloof, scarole, frisée et oignon) :**
 - dose d'emploi : 2 L/ha soit 800 g sa⁸/ha ;
 - surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
 - volume de bouillie : 200 L/ha ;
 - méthode d'application : pulvérisation ;
 - appareillage utilisé : tracteur avec cabine, pulvérisateur à rampe (jet projeté).
- **Désherbage de cultures florales en plein air (glaïeul) :**
 - dose d'emploi : 2 L/ha soit 800 g sa/ha ;
 - surface moyenne traitée par jour : 0,1 ha ;
 - volume de bouillie : 800 L/ha ;
 - méthode d'application : pulvérisation ;
 - appareillage utilisé : pulvérisateur à dos (lance)

Les expositions estimées sont comparées à l'AOEL. Les pourcentages de l'AOEL, sont les suivants :

	Maraîchage de plein air (Pulvérisateur à rampe)	Cultures florales de plein air (Lance)
	BBA	POEM
Sans gants	526 %	219 %
Gants pendant le mélange/chargement	319 %	-
Gants pendant le mélange/chargement et l'application	261 %	97 %
Gants pendant le mélange/chargement et l'application et vêtement imperméable pendant l'application	83 %	37 %

Ces résultats montrent que pour le désherbage en maraîchage de plein air, l'exposition de l'opérateur avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et d'un vêtement imperméable pendant l'application représente 83 % de l'AOEL lors de l'utilisation de la préparation avec un pulvérisateur à rampe.

Concernant le désherbage des cultures florales en plein air, l'exposition de l'opérateur avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application représente 37 % de l'AOEL lors de l'utilisation de la préparation avec une lance.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable :

⁷ 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.

⁸ sa : substance active.

- pour les traitements avec un pulvérisateur à rampe uniquement avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application et d'un vêtement imperméable pendant l'application ;
- pour les traitements avec un pulvérisateur à dos uniquement avec port de gants pendant les phases de mélange/chargement et d'application.

Il est par ailleurs précisé que l'exposition liée à l'utilisation de la préparation CHLORISYL CP sans port de protection expose l'opérateur à des contaminations nettement supérieures à l'AOEL (526 % AOEL). Le port de protections individuelles adaptées au type de préparation, à l'utilisation et correctement entretenues est donc impératif.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes au moment de la pulvérisation a été estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM 2⁹, pour une dose d'application de 800 g /ha de chlorprophame. L'exposition représente 9 % de l'AOEL, pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de l'application. Le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

En raison de l'application de la préparation herbicide CHLORISYL CP pour des usages ne nécessitant pas d'intervenir sur la surface après traitement, l'évaluation de l'exposition du travailleur n'est pas requise.

En cas de rentrée nécessaire, il conviendra de respecter un délai de 48 heures en raison des propriétés sensibilisantes de la préparation.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation CHLORISYL CP sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du chlorprophame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient :

- une étude métabolisme chez la plante (oignon et laitue) ;
- de nouvelles études de résidus sur chicorée (racine et chicon), oignon et laitue.

Définition du résidu

Des études de métabolisme ont été réalisées sur pomme de terre en post-récolte, luzerne, concombre et soja par application sur tubercule, racine ou graine dans le cadre de l'inscription de chlorprophame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans la pomme de terre comme le chlorprophame pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les plantes (hormis la pomme de terre) comme le chlorprophame et la 3-chloroaniline exprimée en chlorprophame pour la surveillance et le contrôle uniquement ;
- dans les produits d'origine animale :
 - pour la surveillance et le contrôle comme le chlorprophame et le 4'-hydroxychlorpropham-O-sulphonic acid (4-HSA) exprimés en chlorprophame ;
 - pour l'évaluation du risque pour le consommateur comme le chlorprophame et les conjugués de 3-chloro-4-hydroxy-aniline exprimés en chlorprophame chez les mammifères et les volailles.

Des études de métabolisme complémentaires sur oignon (application foliaire) et sur laitue (application avant implantation) ont été soumises dans le cadre du présent dossier. Ces études ne permettent pas de confirmer la définition du résidu, dans les plantes autres que la pomme de terre, qui a été réalisée dans le cadre de l'évaluation européenne du chlorprophame à partir d'une étude sur laitue. En effet, le métabolite 3-chloroaniline n'est pas retrouvé à des niveaux quantifiables dans ces études, ce métabolite n'étant pas stable au stockage et les échantillons testés dans ces études ayant été stockés en congélation pendant 3 mois.

⁹ EUROPOEM II – Bystander Working group report.

Ces nouvelles études sur le métabolisme dans les plantes à feuille pour une application avant implantation et dans les plantes à bulbe pour une application foliaire ne sont donc pas considérées comme acceptables.

Essais résidus

Chicorée witloof (endive)

Les 6 essais résidus conduits dans la zone Nord de l'Europe fournis dans le cadre du présent dossier respectent les bonnes pratiques agricoles revendiquées. Le niveau de résidus obtenu dans les racines et les chicons est inférieur à la limite de quantification (0,05 mg/kg) et ne remet pas en cause la limite maximale de résidus (LMR) de 0,05 mg/kg pour une application de 0,8 kg de substance active/ha en pré-levée.

Les temps de stockage étant relativement courts, le métabolite 3-chloroaniline aurait pu être détecté s'il était effectivement présent dans la matrice. Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans les chicons confirment que les bonnes pratiques agricoles revendiquées permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur (règlement. (CE) n°149/2008) sur chicon, et l'usage sur cette culture est donc acceptable.

Oignon

Les 6 essais résidus conduits dans la zone Nord de l'Europe fournis dans le cadre du présent dossier respectent les bonnes pratiques agricoles revendiquées. Le niveau de résidus obtenu dans les bulbes d'oignon est inférieur à la limite de quantification (0,05 mg/kg) et ne remet pas en cause la limite maximale de résidus (LMR) de 0,05 mg pour une application de 0,8 kg de substance active/ha en pré-levée suivie de 2 applications en début de post-levée (BBCH 11-14).

Cependant, la stabilité pendant le stockage de l'impureté 3-chloroaniline n'ayant pas été démontrée, les résultats obtenus dans le cadre de ces essais ne sont pas considérés comme acceptables.

Laitue

Les 6 essais résidus conduits dans la zone Nord de l'Europe fournis dans le cadre du présent dossier respectent les bonnes pratiques agricoles revendiquées. Le niveau de résidus obtenu dans les bulbes d'oignon est inférieur à la limite de quantification (0,05 mg/kg) et ne remet pas en cause la limite maximale de résidus (LMR) de 0,05 mg/kg pour une application de 0,8 kg de substance active/ha en pré-levée suivie d'une application en début de post-levée (BBCH 14-15).

Cependant, la stabilité pendant le stockage de l'impureté 3-chloroaniline n'ayant pas été démontrée, les résultats obtenus dans le cadre de ces essais ne sont pas considérés comme acceptables.

Rotations culturales

Compte-tenu de la persistance dans le sol de la substance active chlorprophame (DT90¹⁰ = 81 jours), la mise en place d'études de rotation culturale n'est pas jugée nécessaire.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas jugées nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques aigu et chronique pour le consommateur français et européen n'ont pu être évalués que pour la chicorée witloof. Ces risques n'ont pu être évalués pour l'oignon et la laitue en raison de l'absence d'éléments permettant de s'assurer du respect des LMR en vigueur au niveau européen.

¹⁰ DT90 : durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de substance.

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

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de la substance active chlorprophame dans les sols est sa dégradation par voie biologique. La dégradation du chlorprophame peut être totale et conduire à sa minéralisation sous forme de CO₂ à un maximum de 15 à 30 % de la radioactivité appliquée (RA) après 200 jours. La formation de résidus non-extractibles atteint 54 à 78 % de la RA après 200 jours. Aucun métabolite n'a été observé dans le sol à des pourcentages significatifs. La dissipation du chlorprophame en conditions anaérobies n'a par ailleurs pas été étudiée. La photolyse du chlorprophame n'est pas une voie importante de dissipation dans l'environnement.

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

Les concentrations prévisibles dans le sol (PECsol) ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹¹ et en considérant notamment les paramètres suivants pour le chlorprophame : DT₅₀¹²_{lab max} chlorprophame = 38 jours, valeur maximale au laboratoire, n = 4.

La PEC_{sol} maximale calculée pour le chlorprophame dans le cadre de l'application de la préparation CHLORISYL CP et pour les usages revendiqués est de 2,53 mg/kg_{sol}.

Persistence et accumulation

Le chlorprophame n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La mobilité du chlorprophame est considérée comme moyenne selon la classification de McCall¹³.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Le risque de transfert du chlorprophame vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁴, et à partir des paramètres d'entrée suivants : DT₅₀ = 24,5 jours (points finaux européens), K_{oc}¹⁵ = 270 L.Kg_{oc}⁻¹ (valeur moyenne), 1/n¹⁶ = 0,75 (valeur moyenne).

Pour les usages revendiqués pour la préparation CHLORISYL CP, les PEC_{eso} calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios européens testés. Les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation CHLORISYL CP sont donc considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le chlorprophame se dissipe de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par minéralisation (16 à 68 % de la radioactivité après 84 à 105 jours). La formation de résidus non-extractibles a atteint 23 à 46 % de la radioactivité après 84 à 105 jours d'incubation. Aucun métabolite n'a été identifié comme majeur (> 10 % de la radioactivité). Le chlorprophame est apparu stable à l'hydrolyse aux différents pH testés (4 ; 7 et 9 à 20°C) et la dégradation par photolyse n'est pas considérée comme une voie importante de dissipation dans l'environnement.

¹¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹² DT₅₀ : durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de substance.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ K_{oc} : coefficient de partage sol-solution normalisés par rapport à la teneur en carbone en organique.

¹⁶ 1/n : pente des isothermes d'adsorption.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PEC_{esu} et PEC_{sed})

Les paramètres d'entrée pour le chlorprophame sont :

- DT_{50eau} : 21,2 jours
- DT_{50sed} : 39 jours.

Concentrations attendues dans les eaux de surface

Les PEC drainage n'ont pas été calculées car les DT_{50} sont faibles, et l'application a lieu hors période de drainage.

Les PEC_{esu} et PEC_{sed} sont calculées pour la dérive de pulvérisation.

PEC_{esu} et PEC_{sed} calculées pour le chlorprophame (i.e ornementales > 50 cm)

Voie d'entrée	Dérive	chlorprophame
PEC_{esu} ($\mu\text{g/L}$) - dérive	Forte (3 m ; 8,02%)	64,2
	Moyenne (5 m ; 3,62%)	29,1
	Faible (10 m ; 1,23%)	9,8
$PEC_{sed, ini}$ ($\mu\text{g/kg}$)	Forte	276

Comportement dans l'air

Le chlorprophame ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

Suivi de la qualité des eaux

Aucune donnée n'est disponible.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux granivores et herbivores ont été évalués sur la base des données soumises pour l'inscription du chlorprophame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et selon les recommandations du document Sanco/4145/2000. Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus standards dans les végétaux, ainsi que des niveaux standards de résidus pour les insectes du sol. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les données de toxicité de la substance active chlorprophame suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} de 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la caille japonaise) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} de 1292 mg/kg p.c./j (étude de toxicité alimentaire chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER^{17}) aigu et à court-terme pour les oiseaux insectivores et herbivores calculés pour la préparation sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les TER long-terme pour les oiseaux insectivores et herbivores calculés pour la préparation sont inférieurs à la valeur seuil de 5 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Une évaluation des risques affinée a donc été réalisée.

Après affinement du risque à long-terme pour les oiseaux herbivores, l'utilisation des données écologiques sur pigeon ramier indique que le risque à long-terme lié à l'application de la préparation CHLORISYL CP est acceptable.

¹⁷ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , 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.

L'affinement du risque à long-terme pour les oiseaux insectivores a été réalisé en considérant la faible valeur de DT_{50} par la dégradation photochimique oxydative dans l'air pour le chlorprophame. Les valeurs affinées de TER long-terme obtenues sont supérieures à la valeur seuil de 5 proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Les risques pour les oiseaux herbivores et insectivores sont considérés comme acceptables pour les usages impliquant 3 applications à la dose de 800 g sa/ha.

Le risque pour les oiseaux lié à la consommation d'eau de boisson dans les flaques issues de la pulvérisation est considéré comme acceptable. En outre, l'évaluation du risque lié à l'empoisonnement secondaire (exposition par bioaccumulation) aboutit à un TER pour des oiseaux piscivores supérieur à la valeur seuil de 5, montrant un risque à long-terme acceptable. Concernant les oiseaux vermivores, l'évaluation affinée des risques à long-terme se basant sur des données écologiques indique que le risque à long-terme suite à l'application de la préparation CHLORISYL CP est acceptable.

Effets sur les mammifères

Les risques pour les mammifères insectivores et herbivores ont été évalués sur la base des données soumises pour l'inscription du chlorprophame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et selon les recommandations du document Sanco/4145/2000. Cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus standards dans les végétaux et ainsi que des niveaux standards de résidus pour les insectes du sol. L'évaluation des risques est fondée sur les données de toxicité de la substance active chlorprophame suivantes :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} de 4200 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 50 mg/kg p.c./j. (étude de toxicité répétée chez le rat).

Les TER aigu et à long-terme pour les mammifères insectivores et herbivores calculés sont supérieurs aux valeurs seuils proposées par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme.

Les risques pour les mammifères insectivores et herbivores sont considérés comme acceptables pour les usages impliquant 3 applications à la dose de 800 g sa/ha.

Le risque pour les mammifères lié à la consommation d'eau de boisson (flaques issues de la pulvérisation) est considéré comme acceptable. En outre, l'évaluation du risque lié à l'empoisonnement secondaire (exposition par bioaccumulation) aboutit à un TER pour des mammifères piscivores supérieur à 5, montrant un risque à long-terme acceptable. En ce qui concerne les mammifères vermivores, l'évaluation affinée des risques à long-terme se basant sur des données écologiques indique que le risque à long-terme associé à l'application de la préparation CHLORISYL CP est acceptable.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001 et sur la base des données soumises pour l'inscription de la substance active chlorprophame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La concentration sans effet prévisible (PNEC) a été déterminée pour le chlorprophame : $PNEC_{\text{chlorprophame}} = 26 \mu\text{g/L}$, déterminée à partir de la $CE50^{18}$ chez la daphnie, à laquelle un facteur de sécurité de 10 a été appliqué.

Trois études de toxicité réalisées avec la préparation CHLORISYL CP ont été soumises dans le cadre de ce dossier qui indiquent une légère augmentation de la toxicité de la substance active dans cette préparation. Les niveaux de toxicité de la substance active et de la préparation CHLORISYL CP ont toutefois été jugés similaires, et l'évaluation a été réalisée sur la base des données issues du dossier européen de la substance active ($PNEC = 26 \mu\text{g sa/L}$).

¹⁸ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

L'étude de toxicité aiguë de la préparation sur la plante aquatique *Lemna minor* n'a pas été soumise. Toutefois, considérant la toxicité de la substance active chlorprophame sur *Lemna minor* (CEb50¹⁹ à 7 jours = 1,67 mg sa/L) ainsi que les facteurs de sécurité utilisés pour le calcul des PNEC (respectivement de 100 pour les poissons et les daphnies et de 10 pour les plantes et les algues), il est estimé que les résultats de cette étude n'auraient pas modifié les conclusions de l'évaluation des risques (basée sur la toxicité pour la daphnie).

Les risques par drainage et dérive de pulvérisation pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation CHLORISYL CP sont considérés comme acceptables, en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport au point d'eau.

Effets sur les abeilles et sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les abeilles et les autres arthropodes non cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002.

Les toxicités orale et par contact de la substance active chlorprophame pour l'abeille ont fait l'objet de deux études soumises dans le cadre de l'inscription de la substance active chlorprophame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études indiquent une faible toxicité de la substance active chlorprophame pour l'abeille, et les quotients de risque déterminés selon les critères donnés par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE indiquent un risque acceptable pour une application de 2400 g sa/ha. Il est en outre précisé que l'application des préparations à base de chlorprophame est effectuée à un stade d'application précoce (pré-émergence) ou hors période de floraison (début de post-levée ou dormance hivernale), impliquant une exposition peu probable des abeilles.

La toxicité de préparations ayant la même composition en substance active chlorprophame que la préparation CHLORISYL CP sur les autres arthropodes non cibles a fait l'objet de 8 études soumises dans le cadre de l'inscription de la substance active chlorprophame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études standards en laboratoire portent sur les deux espèces standards *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* ainsi que sur les espèces *Poecilus cupreus* et *Chrysoperla carnea*, et démontrent que ces espèces sont sensibles. Le risque lié à l'utilisation de ces préparations en champ (1,2 ou 3 applications) ne peut pas être exclu en première approche. Hors-champ, aucun risque inacceptable n'est attendu pour *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*.

La toxicité de la préparation CHLORISYL CP pour les autres arthropodes non cibles a par ailleurs fait l'objet de quatre autres études sur support naturel effectuées sur les espèces *Typhlodromus pyri*, *Aphidius rhopalosiphi*, *Aleochara bilineata* et *Poecilus cupreus*. La toxicité de la préparation CHLORISYL CP est faible en champ pour 2 ou 3 applications, excepté pour le puceron parasitoïde *Aphidius rhopalosiphi*, qui n'est toutefois pas une espèce pertinente pour une application en pré-émergence ou en début de post-levée.

Aucun risque hors champ n'est attendu pour l'espèce *Aphidius rhopalosiphi*. Pour les espèces pertinentes pour les sols (*Aleochara bilineata* et *Poecilus cupreus*) ainsi que pour l'acarien prédateur *Typhlodromus pyri*, un risque en champ ne peut être exclu. Cependant, du fait de la rapide dégradation par photolyse du chlorprophame, une recolonisation de la zone traitée à partir de la zone non traitée est prise en compte, et les risques pour les arthropodes non cibles sont considérés comme acceptables, en respectant une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

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

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes non cibles du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la toxicité de la substance active chlorprophame sur *E. fetida*. La substance active chlorprophame présente une faible toxicité aiguë pour *E. fetida*, et le calcul de TER pour la substance active indique un risque aigu acceptable.

¹⁹ CEB50 : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

Effets sur les microorganismes non cibles du sol

Les effets de la substance active chlorprophame sur la transformation de l'azote et du carbone du sol ont été étudiés lors d'un essai soumis dans le cadre de l'inscription de la substance active chlorprophame à l'annexe I de la directive 91/414/CEE qui montrent une faible toxicité de la substance active à des doses 2 fois supérieures à la PEC initiale maximale du chlorprophame correspondant à une application de la préparation CHLORISYL CP à la dose revendiquée de 2L/ha. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application du CHLORISYL CP pour les usages revendiqués.

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

Dans l'addendum de juin 2002 au projet de monographie de la substance active chlorprophame, il est indiqué que celle-ci peut avoir une incidence sur l'émergence de plantes non-cibles (monocotylédones et dicotylédones). Parmi les dicotylédones, les polygonacées et caryophyllacées sont les plus sensibles, alors que les asteracées sont plus résistantes.

Le pétitionnaire n'a pas fourni les études demandées sur la toxicité de la préparation CHLORISYL CP sur les plantes terrestres non cibles (polygonacées ou caryophyllacées). Compte tenu de la fonction herbicide de la préparation, il est recommandé par défaut d'information de respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour protéger les plantes non cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Efficacité

L'évaluation de l'efficacité est basée sur 19 essais efficacité présentés dans le dossier biologique de la préparation CHLORISYL CP (3 sur chicorée witloof, 6 sur oignon, 4 sur laitue, 3 sur tulipe et 2 sur lis). Ces essais démontrent que le niveau d'efficacité de la préparation varie selon la période d'application : pré-émergence, pré et post-émergence ou post-émergence uniquement et selon le nombre d'application. La préparation CHLORISYL CP appliquée 1, 2 ou 3 fois selon la culture et l'adventice à une dose de 2 L/ha est jugée efficace contre le liseron des haies, la capselle bourse à pasteur, le chénopode blanc, le panic pied de coq, le matricaire camomille, le pâturin annuel, la renouée persicaire, la morelle noire, le mouron des oiseaux et l'ortie brûlante.

Phytotoxicité

De nombreuses périodes et doses d'application ont été testées dans les 27 essais de sélectivité soumis dans ce dossier. L'application de la préparation CHLORISYL CP à la dose de 2 L/ha est considérée comme sélective des cultures d'oignon, de laitue, de racine de chicorée et de bulbes ornementaux (tulipe, lis, glaïeul, jacinthe, narcisse). Quelques symptômes de phytotoxicité apparaissent toutefois lors de l'application en post-émergence, ces derniers disparaissant au cours du développement des cultures.

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

Les données fournies permettent de conclure que l'utilisation de la préparation CHLORISYL CP ne présente pas de risque de dommages quant à la qualité des plantes et des produits transformés pour les cultures de laitue, oignon, bulbes ornementaux et chicorée witloof.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Aucun effet négatif pour les cultures suivantes, les végétaux ou produits végétaux destinés à la multiplication ou les organismes auxiliaires n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation CHLORISYL CP. Quelques cultures sont toutefois sensibles à la préparation CHLORISYL CP (lin, graine de pavot, céréales, concombre, tomate, melon et cornichon).

Résistance

Le risque de résistance est jugé faible et la recommandation faite par le pétitionnaire d'alterner l'usage du chlorprophame avec des herbicides présentant un autre mode d'action est considérée comme satisfaisante.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes liés à l'utilisation de la préparation CHLORISYL CP sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CHLORISYL CP, sont acceptables pour la chicorée witloof. En revanche, les études de métabolisme et les essais résidus fournis ne permettent pas d'évaluer ces risques pour l'oignon et la laitue.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation CHLORISYL CP sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité (dans le cadre d'une utilisation selon les Bonnes Pratiques Agricoles) de la préparation CHLORISYL CP pour les usages considérés est satisfaisant. La préparation est sélective des cultures d'oignon, de laitue, de racine de chicorée et de bulbes ornementaux (glaïeul) et peut être considérée comme sélective des cultures de scarole, frisée et pissenlit.

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 CHLORISYL CP, pour les usages sur chicorée witloof et glaïeul (annexe 3).

Classification du chlorprophame : Xn, Carc. Cat. 3 R40 R48/22 ; N, R51/53 (Règlement (CE) n° 1272/2008²⁰)

Classification²¹ de la préparation CHLORISYL CP, phrases de risque et conseils de prudence :

**Xn, Carc. Cat. 3 R40 R36/38 R43 R48/22 R65 S36/37
N, R51/53 S61**

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R40 : Effet cancérigène suspecté. Preuves insuffisantes (cancérigène de catégorie 3)
R36/38 : Irritant pour les yeux et pour la peau
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R48/22 : Nocif : risques d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement
R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité

²⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

²¹ 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.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement et d'application.
- 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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes et les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CHLORISYL CP, chlorprophame, désherbage, EC.

Annexe 1

Liste des préparations identiques à la préparation de référence CHLORISYL CP

Préparations	Numéro de dossier	Numéro d'AMM
DESHerbANT POTAGER LIQUIDE VILMORIN	2007-1181	2010514
VILMORIN DESHERBANT OIGNONS	2007-1199	9400216
CIP	2007-1215	8700444
DESHerbANT OIGNONS UMUPRO	2007-1229	7300140
CHLORPHAM TX	2007-1243	9800211

Annexe 2

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CHLORISYL CP

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
Chlorprophame	400 g/L	800 g /ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)
16355901 - Chicorée Witloof Production de racines * Désherbage	2 L/ha	1	-
16615901 - Scarole, frisée * Désherbage	2 L/ha	1 à 2	-
16805901 - Oignon * Désherbage	2 L/ha	1 à 3	-
17105901 - Glaïeul * Désherbage	2 L/ha	1 à 2	-
Usages non autorisés et non pris en compte dans le cadre du réexamen			
17405901 - Cultures florales diverses * Désherbage (production de bulbes ornementaux)	2 L/ha	1 à 2	-
16425901 - Echalote * Désherbage	2 L/ha	1 à 3	-
19995900 - Plantes aromatiques * Désherbage			-
16905901 - Scorsonères, salsifis * Désherbage	2 L/ha	1 à 2	-
17105903 - Tulipe * Désherbage	2 L/ha	1 à 2	-
16375901 - Chicorée à café Production de racines * Désherbage	2 L/ha	1	-
00507001 - Production horticole – Bulbes ornementaux * Désherbage	2 L/ha	1 à 2	-
14055901 - Arbres et arbustes d'ornement * Désherbage * Pépinières	2 L/ha	1 à 2	-
16055901 - Ail * Désherbage	2 L/ha	1 à 3	-
16605901 - Laitue * Désherbage	2 L/ha	1 à 2	-
16625901 - Pissenlit * Désherbage	2 L/ha	1 à 2	-

Annexe 3

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CHLORISYL CP

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)
16355901 - Chicorée Witloof Production de racines * Désherbage	2 L/ha	1	F ²²
17105901 - Glaïeul * Désherbage	2 L/ha	1 à 2	-

²² F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.