

Maisons-Alfort, le 5 juillet 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 PYRISTAR,  
de la société Makhteshim Agan France,  
après approbation de la substance active chlorpyrifos-éthyl**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> 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 PYRISTAR, à base de chlorpyrifos-éthyl, de la société Makhteshim Agan France, 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 PYRISTAR à base de chlorpyrifos-éthyl, destinée au traitement de semences de haricot et de légumineuses fourragères.

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/CEE<sup>1</sup> conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup> applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

La préparation PYRISTAR disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2000191). En raison de l'approbation de la substance active chlorpyrifos-éthyl<sup>3</sup> selon le règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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.

## 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. 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 le 24 avril 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 PYRISTAR est un insecticide sous forme d'une suspension de capsules (CS) contenant 250 g/L de chlorpyrifos-éthyl (pureté minimale de 97 %), utilisé en traitement de semences. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

#### **• Spécifications**

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

#### **• Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PYRISTAR 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, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité égale à 595 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 8,5 à 20 °C.

Les études de stabilité au stockage (cycles congélation/décongélation, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (PE/EV<sup>5</sup>) dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Le test d'écoulement montre qu'il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination. Il a aussi été démontré que le relavage hors de la capsule était dans les limites acceptables.

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 [31,4 à 37,4 % (v/v)]. Les études montrent que l'emballage (PE/EV) est compatible avec la préparation.

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>5</sup> PE/EV : Polyéthylène/Ethylène Vynil.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris l'impureté pertinente Sulfotep) dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active et de l'impureté pertinente dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Pour actualiser le dossier, il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode d'analyse validée ainsi que les données de validation de l'étude inter-laboratoire afin de déterminer le chlorpyrifos-éthyl dans les denrées d'origine animale, une méthode d'analyse validée du chlorpyrifos-éthyl dans l'eau (eau de boisson et eau de surface) et une méthode d'analyse validée du TCP dans l'air.

La substance active étant classée toxique (T) une méthode d'analyse validée pour la détermination du chlorpyrifos-éthyl dans les fluides biologiques est nécessaire. Il conviendra de fournir cette méthode en post-autorisation.

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

Matrice	Composé analysé	LQ
Plantes	Chlorpyrifos-éthyl	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale	Chlorpyrifos-éthyl	0,01 mg/kg *
Sol	Chlorpyrifos-éthyl	0,01 mg/kg
	TCP <sup>6</sup>	0,01 mg/kg
Eau de boisson	Chlorpyrifos-éthyl	0,01 µg/L *
	TCP	0,1 µg/L
Eau de surface	Chlorpyrifos-éthyl	0,01 µg/L *
	TCP	/
Air	Chlorpyrifos-éthyl	0,3 µg/m <sup>3</sup>
	TCP	Non disponible
Fluides biologiques	Chlorpyrifos-éthyl	Non disponible

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

\* LQ issue d'une méthode pour laquelle des demandes sont faites en post-autorisation

**CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>7</sup> (DJA) du chlorpyrifos-éthyl, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.<sup>8</sup>/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat, la souris et le chien.

La dose de référence aiguë<sup>9</sup> (ARfD) du chlorpyrifos-éthyl, fixée dans le cadre 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 sans effet néfaste observé obtenue dans des études de neurotoxicité aiguë et retardée chez le rat.

<sup>6</sup> TCP : 3,5,6-trichloro-2-pyridinol.

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>9</sup> 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).

Les études réalisées avec la préparation PYRISTAR donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>10</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau 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 DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE**

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2011, 32 signalements d'événements indésirables<sup>11</sup> survenus principalement au cours de l'application manuelle et mécanisée de la bouillie et lors d'intervention à proximité d'un traitement en cours ou sur culture après traitement, et avec une fréquence moindre lors des tâches de préparation d'une bouillie, de remplissage du matériel; de nettoyage, d'entretien du matériel et/ou d'un EPI ; de destruction de l'emballage; de stockage, déstockage, de déconditionnement ainsi que du transport du produit.

Environ 75 % des symptômes rapportés sont survenus lors de l'utilisation d'une spécialité commerciale contenant du chlorpyrifos-éthyl comme seule substance active. Outre les effets locaux de type irritatif, des manifestations systémiques sont rapportées d'origine hépato-digestive à type de nausées, vomissements, diarrhée et douleurs digestives et neurologique à type de céphalées et vertiges. Il n'est pas possible d'attribuer la responsabilité des troubles respectivement à la substance active ou au solvant contenu dans la formulation.

Les circonstances de survenue de ces événements n'étant pas connues, une analyse précise n'est pas réalisable. Il est rappelé que l'application de mesures d'hygiène (lavage des mains) et le port de protection permettent de limiter l'exposition de l'opérateur et du travailleur (cf conclusion 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<sup>12</sup> (AOEL) pour le chlorpyrifos-éthyl, fixé dans le cadre 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 des études de toxicité par voie orale de 90 jours chez la souris, le rat et le chien.

La valeur d'absorption cutanée retenue est de 1 % pour la préparation non diluée et diluée. Cette valeur a été déterminée à partir de données humaines obtenues avec une préparation de composition comparable.

**Estimation de l'exposition des opérateurs<sup>13</sup>**

L'exposition systémique des opérateurs lors du traitement de semences a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle Seed Tropex en prenant en compte les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 0,8kg de chlorpyrifos/tonne de graines traitées (pire cas haricot) ;
- quantité moyenne de semences traitées par jour : 80 tonnes ;
- quantité de substance active manipulée par jour : 64 kg.

<sup>10</sup> DL<sub>50</sub> : 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.

<sup>11</sup> Seuls les dossiers d'imputabilité plausible, vraisemblable ou très vraisemblable ont été retenus.

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique en station de traitement.

Les expositions estimées par ces modèles, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Sans port d'EPI	525 %
Avec port de gants pendant toutes les phases du traitement excepté l'ensachage	449 %
Avec port de gants pendant toutes les phases du traitement excepté l'ensachage et port d'un masque durant le nettoyage	138 %
Avec port : - de gants pendant toutes les phases du traitement excepté l'ensachage - d'un vêtement de protection pendant toutes les phases - et d'un masque pendant l'ensachage et le nettoyage	85 %

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs avec port de gants pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation excepté l'ensachage, port d'un vêtement de protection pendant toutes les phases et d'un masque pendant l'ensachage et le nettoyage représente 85 % de l'AOEL du chlorpyrifos-éthyl lors de l'application sur semences.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les opérateurs est considéré comme acceptable, avec port de gants et d'un vêtement de protection à toutes les phases d'utilisation de la préparation (en dehors des gants pendant l'ensachage) et port d'un masque de type FFP2 durant l'ensachage et le nettoyage.

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, 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 présentes<sup>14</sup>

Le traitement des semences devant être réalisé dans un lieu non accessible au public et sans la présence de personnes dans l'entourage proche, l'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas pertinente.

#### Estimation de l'exposition des semeurs

L'exposition des semeurs au chlorpyrifos-éthyl, estimée à l'aide du modèle Seed Tropex pour une durée de travail de 8 heures représente 56 % de l'AOEL de la substance active sans port d'équipement de protection individuelle. Le risque sanitaire pour le semeur est considéré comme acceptable. Afin de limiter l'exposition par voie cutanée, porter des gants au moment du chargement dans la trémie est recommandé.

#### 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 PYRISTAR sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du chlorpyrifos-éthyl. En complément de ces données, le dossier contient une étude de stabilité au stockage du résidu dans la pomme, la pêche, le chou, la tomate, le raisin, le colza, la pomme de terre, la peau et la pulpe d'orange ainsi qu'un complément d'étude d'hydrolyse et de nouvelles études de résidus sur haricot.

<sup>14</sup> Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

### 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 composé parent : chlorpyriphos-éthyl (CHP).

### Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales de résidus (LMR) du chlorpyriphos-éthyl sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n°839/2008.

Une demande de modification de LMR est en cours sur différentes cultures. Cette demande a fait l'objet d'un avis raisonné de l'EFSA (2012<sup>15</sup>). Toutefois, cet avis ne devrait pas se traduire à court-terme par un nouveau règlement. En effet, 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 portant 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 chlorpyriphos-éthyl, le chlorpyriphos-méthyl et le triclopyr.

### Essais résidus dans les végétaux

#### • **Haricot**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont d'une application à la dose de 0,5 g sa<sup>16</sup>/5000 graines, correspondant à 800 g de chlorpyriphos-éthyl par tonne de semences.

Deux essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant des BPA voisines ou plus critiques que celles revendiquées (1 application à la dose de 2 g sa/5 000 graines). Les niveaux de résidus à la récolte sont tous inférieurs à la limite de détection. Les niveaux de résidus lors des différents prélèvements confirment que le chlorpyriphos-éthyl n'est pas systémique et ne se retrouvera pas dans les parties aériennes après un traitement de semences.

Les BPA revendiquées sur haricot en traitement de semences permettront de respecter la LMR en vigueur et les usages sur haricot sont donc acceptables.

#### • **Lupin**

Les BPA revendiquées sont d'une application à la dose de 750 g de chlorpyriphos-éthyl par tonne de semences.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>17</sup> autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur les semences de pois et/ou de haricot à l'ensemble des légumineuses (lupin). En conséquence, les usages sur lupin, en traitement de semences, pour des BPA moins critiques, sont acceptables.

### Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les études mesurant les 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 concentrations 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 des LMR dans les denrées d'origine animale. Conformément 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.

<sup>15</sup> European Food Safety Authority; Modification of the existing MRLs for chlorpyriphos in various crops and in products of animal origin. EFSA Journal 2012;10(1):2510 [83 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2510. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

<sup>16</sup> sa : substance active.

<sup>17</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.



### Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du chlorpyrifos-éthyl sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation PYRISTAR 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

Dans le cadre de ce dossier, une étude d'hydrolyse complémentaire a été menée et a permis de conclure que seul le de-éthyl chlorpyrifos et le TCP sont présents après hydrolyse dans des conditions plus contraignantes que celles requises par les lignes directrices (c'est à dire pH égal à 6, température de 120 à 150°C, 20, 60 ou 120 min). Le chlorpyrifos-éthyl est toutefois stable dans différentes conditions d'hydrolyse moins critiques, et aucune définition du résidu spécifique des denrées transformées n'a été établie.

Aucune étude de transformation n'a été soumise dans le dossier, mais des données sont disponibles. 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, purées et concentrés) et ont permis la détermination de facteurs de transfert (par exemple, dilution dans les jus, les vins, la bière et concentration dans les pomaces, le son et les farines et pains complets).

### Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme sur pommier, agrumes, maïs, soja, chou et betterave sucrière ainsi que chez les animaux (vaches laitières, brebis, bœufs et poules pondeuses), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation du chlorpyrifos-éthyl. D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme du chlorpyrifos, du 3,5,6-trichloro-2-pyridinol (TCP) et de ses conjugués<sup>18</sup> exprimés en chlorpyrifos.

- **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.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

### 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. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active chlorpyrifos-éthyl. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des 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 PYRISTAR et pour chaque usage.

### Devenir et comportement dans le sol

#### *Voies de dégradation dans le sol*

Dans les sols, en conditions contrôlées aérobies, le chlorpyrifos-éthyl se dégrade par hydrolyse (sols stériles). La dégradation biologique dans le sol est également un processus important avec une grande variabilité observée dans les résultats (minéralisation de 5 à 82 % de la radioactivité appliquée (RA) après 100 à 120 jours). La formation de résidus non-extractibles est également une voie de dissipation du chlorpyrifos-éthyl (4 à 25 % de la RA

<sup>18</sup> Lors des analyses, le mélange chlorpyrifos-éthyl, TCP et conjugués est hydrolysé. Les conjugués deviennent alors uniquement des conjugués du TCP et sont mesurés en équivalent TCP.

après 120 jours d'incubation). De plus, la dégradation du chlorpyrifos-éthyl par hydrolyse conduit à la formation d'un métabolite majeur : le TCP<sup>19</sup>, avec un maximum de formation de 50 % de la RA après 63 jours. Un autre métabolite, le TMP<sup>20</sup> a été défini comme mineur non-transitoire, avec un maximum de 8,7 % de la RA après 42 jours.

Dans le sol et en conditions anaérobies, aucun métabolite supplémentaire n'a été identifié. Néanmoins, une accumulation du métabolite TCP dans ces conditions a été mise en évidence (56 % de la RA après 60 jours et supérieure à 90 % de la RA après 270 jours).

La photolyse n'est pas un processus significatif de dégradation du chlorpyrifos-éthyl dans le sol.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>21</sup> en considérant notamment les paramètres détaillés ci-dessous :

- chlorpyrifos-éthyl :  $DT_{50}^{22} = 34$  jours (valeur maximale au champ,  $n = 4$ , cinétique SFO<sup>23</sup>, rapport d'évaluation européen 2005),
- métabolite TCP : pourcentage maximum observé = 50 % (conditions aérobies, rapport d'évaluation européen 2005).

Les PECsol maximales couvrant les usages considérés pour la préparation PYRISTAR sont de 0,211 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le chlorpyrifos-éthyl, et de 0,060 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le TCP.

#### **Persistance et risque d'accumulation**

Dans le sol, le chlorpyrifos-éthyl n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Le TCP est considéré comme persistant. Néanmoins, des études au champ ont démontré que les résidus dans le sol ne dépassaient pas 0,12 mg/kg<sub>SOL</sub> dans l'horizon de surface.

### **Transfert vers les eaux souterraines**

#### **Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall<sup>24</sup>, le chlorpyrifos-éthyl, le TCP et le TMP sont considérés comme respectivement peu mobile, très mobile et faiblement mobile.

#### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)**

Les risques de transfert du chlorpyrifos-éthyl et de ses métabolites TCP et TMP vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 4.4.3<sup>25</sup>, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>26</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants (issus de l'évaluation européenne) :

Chlorpyrifos-éthyl     $DT_{50} = 52$  jours, moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire et normalisées,  $n = 4$ , cinétique SFO,  
                                  $Kf_{OC}^{27} = 3993$  mL/g<sub>OC</sub>, moyenne arithmétique,  $n = 5$ ,  
                                  $1/n^{28} = 0,91$ , moyenne arithmétique,  $n = 5$ .

<sup>19</sup> TCP : 3,5,6-trichloro-2-pyridinol.

<sup>20</sup> TMP : 3,5,6-trichloro-2-méthoxy-pyridine.

<sup>21</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

<sup>22</sup>  $DT_{50}$ : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance active.

<sup>23</sup> SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

<sup>24</sup> 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.

<sup>25</sup> PELMO : Pesticide leaching model.

<sup>26</sup> 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.

<sup>27</sup>  $Kf_{OC}$ : constante d'adsorption de Freundlich par unité de masse de carbone organique du sol.

<sup>28</sup>  $1/n$ : paramètre de Freundlich.



TCP	DT <sub>50</sub> = 21 jours moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire et normalisées, n=4, cinétique SFO, ffM <sup>29</sup> = 0,982, Kf <sub>OC</sub> = 93 mL/g <sub>OC</sub> , moyenne arithmétique, n = 5, 1/n = 0,81, moyenne arithmétique, n = 5.
TMP	DT <sub>50</sub> = 23 jours moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire et normalisées, n=3, cinétique SFO, ffM = 0,545 Kf <sub>OC</sub> = 546 mL/g <sub>OC</sub> , moyenne arithmétique, n = 5, 1/n = 0,84, moyenne arithmétique, n = 5.

Dans le cas de la préparation PYRISTAR et pour les usages considérés, les PECeso calculées pour le chlorpyriphos-éthyl et ses métabolites TCP et TMP sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L pour le chlorpyriphos-éthyl et ses métabolites). Les risques de contamination des eaux souterraines 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-éthyl se dissipe rapidement dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur les sédiments (47 à 52 % de la RA adsorbée immédiatement sur le sédiment). Le TCP représente plus de 10 % de la RA dès 2 jours et jusqu'à la fin de l'étude. Le TCP est également fortement associé aux sédiments. Après 100 jours, le chlorpyriphos-éthyl représente toujours 3 à 26 % de la RA dans les sédiments. Aucune minéralisation n'a été mesurée (1 % de la RA après 100 jours). La formation de résidus non-extractibles atteint 4 à 5 % de la RA après 60 et 100 jours d'incubation respectivement.

Le chlorpyriphos-éthyl se dégrade par hydrolyse aux différents pH testés, avec une DT<sub>50</sub> calculée de 23 jours à pH 8,1 et de 63 jours à pH 4,7-5. Des métabolites sont également apparus dans des conditions d'hydrolyse avec formation de TCP (47,9 % RA à pH 9) et de phosphothioate (17,7 % RA à pH 5).

Le chlorpyriphos-éthyl est dégradé par photolyse dans l'eau avec une DT<sub>50</sub> de 29,6 jours en conditions contrôlées (pH 7, 25°C). Avec une eau et un éclairage naturels, une DT<sub>50</sub> de 39,9 jours a été calculée.

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

Etant donné que la préparation PYRISTAR est utilisée en traitement de semences, la voie principale d'entrée considérée pour les eaux de surface est le drainage.

Les PECesu ont été calculées pour le chlorpyriphos-éthyl en considérant uniquement le drainage comme voie d'entrée. Les risques associés aux métabolites des systèmes aqueux sont couverts par les risques associés à la substance active. La PEC drainage pour le chlorpyriphos-éthyl pour les usages revendiqués est de 0,079 µg/L.

### Suivi de la qualité des eaux

Les données recensées dans la base de données ADES<sup>30</sup> entre 1992 et 2010 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 30 analyses sur un total de 64 177 sont supérieures à la limite de quantification. 3 d'entre elles dépassent la valeur seuil de 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN<sup>31</sup> indiquent que plus de 99 % des 25 704 analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 24 % des analyses quantifiées sont supérieures à la PNEC pour les

<sup>29</sup> ffM : fraction de formation cinétique.

<sup>30</sup> ADES: portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines.

<sup>31</sup> IFEN : Institut Français de l'Environnement.

organismes aquatiques (estimée à 0,1 µg/L). Le dernier rapport de l'ORP<sup>32</sup> (2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS<sup>33</sup> ne signale aucune quantification en 2006 sur 4126 analyses (1 681 stations d'observation).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans la banque nationale ADES et dans les rapports de l'IFEN et de l'ORP résultent d'un échantillonnage à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de mesures dans l'environnement, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Néanmoins, l'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel des informations disponibles.

### Comportement dans l'air

Le chlorpyrifos-éthyl présente un potentiel de volatilisation élevé (pression de vapeur saturante égale à  $1,43 \cdot 10^{-3}$  Pa à 20°C). Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable ( $DT_{50}$  inférieure à 1,4 heure) selon les critères définis par le document guide FOCUS AIR<sup>34</sup>. Des expérimentations ont confirmé le potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé > 79 % et > 22 % en 1 jour depuis respectivement la surface des plantes et à partir du sol). Toutefois, s'agissant d'un traitement de semences, la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances sont considérés comme négligeables.

### Données de surveillance dans l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA<sup>35</sup> ont permis un suivi des quantités de chlorpyrifos-éthyl dans l'atmosphère. Les données<sup>36,37</sup> actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant un maximum de 956,3 ng/m<sup>3</sup>. Toutefois, la préparation PYRISTAR étant destinée au traitement de semences, sa contribution à la contamination de l'air peut être considérée comme négligeable.

## CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

### Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux granivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  égale à 13,3 mg/kg p.c.<sup>38</sup> (étude de toxicité aiguë chez la caille des blés) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la  $DL_{50}$  égale à 17,9 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la  $NOEL$ <sup>39</sup> de 2,885 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

<sup>32</sup> ORP : Observatoire des Résidus de Pesticides.

<sup>33</sup> SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques.

<sup>34</sup> Focus (2008). Pesticides in Air: considerations for exposure assessment. Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008.

<sup>35</sup> Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

<sup>36</sup> ANSES, 2010. Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides - Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) - Rapport scientifique.

<sup>37</sup> ANSES, 2010b Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France - Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) - Rapport scientifique.

<sup>38</sup> La valeur de référence considérée dans les avis précédents était calculée à partir d'une SSD – 95ème percentile = 6,9 mg/kg p.c.. Remise en cause au niveau européen, cette valeur a été remplacée par la  $DL_{50}$  de l'espèce la plus sensible. Les conclusions de l'évaluation des risques aigus pour les oiseaux proposée dans les avis précédents (2008-0981 et 2008-0886) restent inchangées au regard des données considérées à ce jour.

<sup>39</sup>  $NOEL$  : No observed effect level (dose sans effet).

Les rapports toxicité/exposition (TER<sup>40</sup>) 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	Seuil d'acceptabilité du risque	Surface requise permettant d'ingérer une dose de chlorpyriphos-éthyl équivalente à la DL <sub>50</sub> (m <sup>2</sup> )
Exposition aiguë	Granivores	Haricot *	0,2	10 <sup>41</sup>	620
		Légumineuses fourragères **	0,05		17
Haricot *		0,3	10	830	
Légumineuses fourragères **		0,06		23	
Exposition à court-terme		Haricot *	0,04	5	NA ***
Exposition à long-terme		Légumineuses fourragères **	0,01		NA ***

\* pour un gros oiseau granivore de 1000 g (faisan)

\*\* pour un petit oiseau granivore de 15 g (linotte)

\*\*\* NA : Non Applicable, le calcul de la surface requise permettant d'ingérer une dose létale de substance active n'est pertinente que pour une évaluation des risques aigus ou à court-terme, non pour une évaluation des risques à long-terme.

Les TER aigu, court-terme et long-terme, calculés en première approche étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été réalisée pour les risques aigus, à court-terme et à long-terme.

L'évaluation des risques pour les oiseaux herbivores n'a pas été effectuée étant donné que la préparation PYRISTAR est un traitement de semences et que le chlorpyriphos-éthyl n'est pas une substance active systémique.

En ce qui concerne les risques aigus et à court-terme pour les oiseaux granivores, plusieurs éléments permettent d'affiner l'évaluation des risques de manière qualitative :

- il a été montré que les petits oiseaux décortiquent 85 % des graines avant ingestion, ceci induisant une exposition au traitement de semences amoindri d'autant ;
- il a été montré que le chlorpyriphos-éthyl a des propriétés répulsives sur le faisane ou la perdrix et que les semences, enrobées avec la préparation PYRISTAR, n'ont pas d'effets sur le comportement de ces gros oiseaux granivores ;
- il a été montré que, lors du semis des graines de légumineuses et de haricot, l'utilisation courante d'un semoir de précision permet à 99,5 % des semences d'être enfouies ;
- il est démontré que la surface requise pour que l'oiseau, petit ou grand, ingère une dose suffisante pour atteindre la DL<sub>50</sub> varie entre 17 et 830 m<sup>2</sup>, respectivement. Cette surface est considérée comme suffisante pour les grands oiseaux ingérant des semences de haricot mais insuffisante pour les petits granivores pour qui une seule graine de lupin non-décortiquée est suffisante pour atteindre la DL<sub>50</sub>.

De plus, des études en champs sur plantes feuillues, prairie, céréales, verger (pommier et agrumes) et vigne ont été menées avec des préparations à base de chlorpyriphos-éthyl en pulvérisation. Ces études, menées à des doses de chlorpyriphos-éthyl très supérieures à celles revendiquées à l'hectare pour la préparation PYRISTAR ne montrent aucun effet aigu et à court terme néfaste sur les populations d'oiseaux.

<sup>40</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

<sup>41</sup> Le seuil d'acceptabilité du risque considéré dans les avis précédents, alors abaissé à 1 en utilisant la valeur de SSD, a été remis à 10 selon le règlement (UE) n°546/2011. Les conclusions de l'évaluation des risques aigus pour les oiseaux proposée dans les avis précédents (2008-0981 et 2008-0886) restent inchangées au regard des données considérées à ce jour.

Considérant l'ensemble de ces éléments, il est permis de conclure à des risques aigus et à court-terme acceptables pour les oiseaux granivores suite à un traitement de semences avec la préparation PYRISTAR en préconisant le ramassage de tout déversement éventuel de graines dans le champ.

En ce qui concerne les risques à long-terme pour les oiseaux granivores, le fait que la substance active ne soit pas systémique et que les graines germent en quelques jours réduit la période d'exposition mais ne peut permettre de considérer les risques à long-terme comme acceptables. Toutefois, une étude en champ sur verger (agrumes) a été menée avec une préparation à base de chlorpyrifos en pulvérisation. Cette étude, menée à une dose de chlorpyrifos à l'hectare supérieure à celles revendiquées pour la préparation PYRISTAR (jusqu'à 4800 g sa/ha) ne montre aucun effet à long-terme néfaste sur le développement des communautés de 52 espèces d'oiseaux observées, dont le serin, le verdier, le moineau, la fauvette, le merle, le chardonneret, la mésange, la linette, l'hirondelle ou le rossignol. Cette étude a été conduite par piégeage des oiseaux adultes permettant de mesurer la diversité des espèces et leur abondance, l'âge et le statut de reproduction des oiseaux, ainsi que par observation du comportement des adultes et du développement des nichées. Ceci permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à un traitement de semences de haricot ou de légumineuses fourragères avec la préparation PYRISTAR.

#### ***Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation***

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ( $\log Pow^{42}$  supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués. Ces derniers, après affinement basé sur des  $BCF^{43}$  mesurés, sont considérés comme acceptables (TER respectivement égal à 11,9 et 130, pour les oiseaux vermivores et piscivores).

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

L'évaluation des risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson n'est pas requise lorsque le produit n'est pas appliqué par pulvérisation, comme dans le cas du traitement de semences avec la préparation PYRISTAR.

#### **Effets sur les mammifères**

##### ***Risques aigus et à long-terme pour des mammifères***

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères granivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- ***Chlorpyrifos-éthyl***

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  égale à 64 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
- pour une exposition à long-terme, dose sans effet de 1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

- ***Préparation PYRISTAR***

- pour une exposition aiguë, sur la  $DL_{50}$  supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë 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.

<sup>42</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

<sup>43</sup> Facteur de BioConcentration.

	Mammifères	Usage	TER	Seuil d'acceptabilité du risque	Surface requise permettant d'ingérer une dose de chlorpyriphos-éthyl équivalente à la DL <sub>50</sub> (m <sup>2</sup> )
Exposition aiguë	Granivores	Haricot *	0,4	10	498
		Légumineuses fourragères *	0,4		137
Exposition à long-terme		Haricot *	0,01	5	NA **
		Légumineuses fourragères *	0,01		NA **

\* pour un petit mammifère granivore de 25 g (mulot sylvestre)

\*\* NA : Non Applicable, le calcul de la surface requise permettant d'ingérer une dose létale de substance active n'est pertinente que pour une évaluation des risques aigus ou à court-terme, non pour une évaluation des risques à long-terme.

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été réalisée pour les risques aigus et à long-terme.

L'évaluation des risques pour les oiseaux herbivores n'a pas été effectuée étant donné que la préparation PYRISTAR est un traitement de semences et que le chlorpyriphos-éthyl n'est pas une substance active systémique.

En ce qui concerne les risques aigus pour les mammifères granivores, plusieurs éléments permettent d'affiner l'évaluation des risques de manière qualitative :

- il a été montré que les petits mammifères décortiquent 85 % des graines avant ingestion, ceci induisant une exposition au traitement de semences amoindri d'autant ;
- il a été montré que les graines de haricot, traitées ou non, ne sont pas ingérées en grande quantité par le mulot sylvestre et que les semences enrobées avec la préparation PYRISTAR ingérées n'ont pas d'effets sur le comportement de ces petits mammifères granivores ;
- il a été montré que, lors du semis des graines de légumineuses et de haricot, l'utilisation courante d'un semoir de précision permet à 99,5 % des semences d'être enfouies ;
- il a été démontré que la surface requise pour qu'un petit mammifère de type mulot sylvestre ingère une dose suffisante pour atteindre la DL<sub>50</sub> varie entre 137 et 498 m<sup>2</sup> selon la semence considérée.

Des études en champs sur plantes feuillues, prairie et verger (pommier et agrumes) ont été menées avec des préparations à base de chlorpyriphos en pulvérisation. Ces études, menées à des doses de chlorpyriphos très supérieures à celles revendiquées à l'hectare pour la préparation PYRISTAR ne montrent aucun effet aigu néfaste sur les populations de mammifères.

Considérant l'ensemble de ces éléments, il est permis de conclure à des risques aigus acceptables pour les mammifères suite à un traitement de semences avec la préparation PYRISTAR en préconisant le ramassage de tout déversement éventuel de graines dans le champ.

En ce qui concerne les risques à long-terme pour les mammifères granivores, le fait que la substance active ne soit pas systémique et que les graines germent en quelques jours réduit la période d'exposition mais ne peut permettre de considérer les risques à long-terme comme acceptables. Toutefois, des études en champ sur verger (pommier et agrumes) ont été menées avec des préparations à base de chlorpyriphos en pulvérisation. Ces études, menées à des doses de chlorpyriphos supérieures à celles revendiquées pour la préparation PYRISTAR (jusqu'à 2400 g sa/ha) ne montrent aucun effet à long-terme néfaste sur le développement des communautés de petits mammifères (souris, mulot, lérot, campagnol). Ces études ont été conduites par piégeage et suivi télémétrique des petits mammifères permettant de mesurer la croissance démographique, les paramètres liés à la reproduction, la proportion de juvéniles et le poids des individus. Ceci permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à un traitement de semences avec la préparation PYRISTAR.



### **Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation**

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués. Ces derniers, après affinement basé sur le comportement alimentaire du hérisson et des BCF mesurés, sont considérés comme acceptables (TER respectivement égal à 25,5 et 70, pour les mammifères vermivores et piscivores).

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

L'évaluation des risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson n'est pas requise lorsque le produit n'est pas appliqué par pulvérisation, comme dans le cas du traitement de semences avec la préparation PYRISTAR.

### **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-éthyl. De plus, des données de toxicité de la préparation PYRISTAR sont disponibles pour les poissons (CL<sub>50</sub><sup>44</sup> comprises entre 5,15 et 110 mg préparation/L et NOEC<sup>45</sup> égale à 3,2 mg préparation/L) et les invertébrés aquatiques (CE<sub>50</sub><sup>46</sup> égale à 0,000175 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 sur 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 PNEC<sup>47</sup> de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du chlorpyriphos-éthyl de 0,1 µg sa/L est dérivée de plusieurs études en mésocosme. Dans le rapport d'évaluation européen, 11 mésocosmes réalisés avec du chlorpyriphos-éthyl ont été étudiés. Il en résulte une PNEC de 0,1 µg sa/L basée sur une NOEC de 0,1 µg sa/L affectée d'un facteur d'incertitude de 1.

L'évaluation des risques liés aux dérives de pulvérisation n'étant pas pertinente pour un traitement de semences, cette PNEC a comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active. Ces comparaisons permettent de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert (PNEC supérieure à la PEC<sub>drainage</sub> de 0,079 µg sa/L).

### **Effets sur les abeilles**

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Les études de toxicité aiguë par voie orale et par contact indiquent une plus forte toxicité de la substance active chlorpyriphos-éthyl pour les abeilles adultes.

Conformément au règlement (UE) n°545/2011<sup>48</sup>, les HQ<sup>49</sup> (HQ<sub>O</sub> et HQ<sub>C</sub>) ont été calculés pour la dose maximum revendiquée pour une application.

Test item	Dose	DL <sub>50</sub> contact	HQ <sub>C</sub>	DL <sub>50</sub> orale	HQ <sub>O</sub>	Seuil
Chlorpyriphos (sa)	43 g sa/ha * 156 g sa/ha **	0,059 µg sa/abeille	730 2600	0,25 µg sa/abeille	170 620	< 50
PYRISTAR (PP)	189 g PP/ha* 686 g PP/ha**	13,9 µg PP/abeille	13,6 49,4	56,8 µg PP/abeille	3,3 12,0	< 50

\* haricot \*\* lupin

Les HQ, qui comparent les doses de produits appliquées à l'hectare aux valeurs de DL<sub>50</sub> mesurées lors d'essais de toxicité aiguë, ont été définis pour des produits appliqués en

<sup>44</sup> CL50 : concentration entraînant 50 % de mortalité.

<sup>45</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

<sup>46</sup> CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

<sup>47</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>48</sup> Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

<sup>49</sup> HQ : Hazard quotient (quotient de risque).



pulvérisation et ne sont donc pas pertinents pour les produits utilisés en traitement de sol ou de semences<sup>50</sup>.

Pour les produits proposés en traitement des semences, le document EPPO PP 3/10(3) (2010) prévoit que l'évaluation des risques pour les abeilles intègre des concentrations mesurées dans les pollens et/ou les nectars telles que mesurées lors d'études de résidus lorsque la substance active est systémique. La substance active chlorpyrifos-éthyl n'étant pas systémique, les risques pour les abeilles liés à la récolte et la consommation de pollen ou de nectar sont donc considérés comme acceptables pour la préparation PYRISTAR.

Les abeilles peuvent également être exposées aux éventuelles poussières dispersées au moment du semis. Deux études, effectuées avec des semences de haricot et de lupin montrent que le taux de poussière émis est largement inférieur à 3 g/quintal de semences, taux maximal recommandé par l'arrêté du 13 janvier 2009 relatif aux conditions d'enrobage et d'utilisation des semences traitées par des produits mentionnés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime en vue de limiter l'émission des poussières lors du procédé de traitement en usine. Il est à noter que la quantité de poussières générées doit rester conforme à cet arrêté.

#### **Effets sur les arthropodes autres que les abeilles**

Les risques pour les arthropodes non-cibles ont été évalués sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active et des études en champ et en laboratoire sur résidus vieillis réalisées avec la préparation PYRISTAR et fournies dans le cadre de ce dossier.

Aucune étude en laboratoire n'a été menée avec la préparation PYRISTAR puisque des effets étaient connus. De ce fait, l'évaluation débute directement en Tier II (évaluation affinée).

La préparation PYRISTAR, à base de chlorpyrifos-éthyl, étant un traitement de semences non systémique, seuls les arthropodes du sol sont considérés comme exposés à une dose pouvant aller jusqu'à 156 g sa/ha.

Les études, en champ et en laboratoire sur résidus vieillis, sont réalisées à des doses pulvérisées allant jusqu'à 2400 g sa/ha sur des cultures d'agrumes, céréales, vigne, verger, prairie et sorgho. Dans les échantillons réalisés 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 du sol dû à l'application de la préparation PYRISTAR n'est attendu aux doses revendiquées.

#### **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-éthyl et la préparation PYRISTAR (CL<sub>50</sub> supérieure à 797 mg sa/kg<sub>SOL</sub>) et son métabolite TCP.

Les TER pour la substance active, la préparation PYRISTAR et le métabolite TCP 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 (TERa respectivement égal à 300, 1900 et 160 pour la substance active, la préparation PYRISTAR et le métabolite TCP ; TERlt respectivement égal à 30 et 80 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 de la substance active chlorpyrifos-éthyl 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 60 fois supérieures aux PEC initiales. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote

<sup>50</sup> Document Sanco/10329/2002 rev 2final chapitre 4.

et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation PYRISTAR pour les usages revendiqués.

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

La préparation PYRISTAR étant destinée à traiter des semences, l'exposition des plantes adjacentes est négligeable.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le chlorpyrifos-éthyl appartient à la famille des organophosphorés. Cette substance active n'est pas systémique et agit selon trois modes d'action : contact, ingestion et effet vapeur. Le chlorpyrifos-éthyl agit sur le système nerveux des insectes par inhibition de l'acétylcholinestérase au niveau cellulaire. Il provoque la paralysie de l'insecte puis sa mort. Le spectre d'action est assez large : Lépidoptères, Diptères, Coléoptères et Homoptères.

Actuellement la préparation PYRISTAR est la seule préparation autorisée contre la mouche des semis sur les haricots et le lupin.

**Essais préliminaires**

Les données des 4 essais préliminaires, soumis lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché, réalisés sur haricot contre la mouche des semis ont été fournies. Dans ces essais, la préparation PYRISTAR est testée à la dose unique de 2 mL/5000 graines ; de ce fait aucune étude de dose n'a été réalisée. Les résultats montrent que 2 mL/5000 graines de la préparation PYRISTAR sont aussi efficaces que l'ancienne préparation de référence à base de dichlofenthion et de thirame (retrait en 2001).

Aucune étude de dose sur les légumineuses fourragères n'a été réalisée.

**Essais d'efficacité**

• **Haricot**

Pour l'usage contre la mouche du semis du haricot, 8 essais réalisés en 2001 et 2006 par l'UNILET (Union Nationale Interprofessionnelle des Légumes Transformés) ont été fournis.

Dans 4 essais, la préparation PYRISTAR (2 mL/5000 graines) est testée seule ou en association avec un traitement du sol insecticide à base de micro-granulés appliqués dans la raie de semis : préparation à base de carbofuran 5 % (retrait en 2008) à 3 doses différentes : 0,4, 0,3 et 0,2 g/mL. Les résultats montrent que la préparation PYRISTAR (2 mL/5000 graines) apporte un niveau d'efficacité supérieur à celui de la préparation à base de carbofuran (0,4 g/mL) appliquée seule et que l'association de la préparation PYRISTAR avec la préparation à base de carbofuran n'augmente pas l'efficacité de la préparation PYRISTAR (2 mL/5000 graines).

Dans les 4 autres essais réalisés en 2006, la préparation PYRISTAR est testée à pleine dose ou à demi-dose (1 mL/5000 graines). De plus, des traitements de semences hétérogènes sont réalisés (20 ou 60 % des graines sont traitées). Les résultats montrent qu'à la dose de 1 ou 2 mL/5000 graines le niveau d'efficacité est similaire dans le cas d'un traitement homogène. Par contre, en cas de traitement hétérogène, la dose réduite de la préparation PYRISTAR (1 mL/ 5000 graines) présente une efficacité moindre par rapport à la dose pleine.

• **Lupin**

En ce qui concerne le traitement du lupin contre la mouche des semis, un résumé des 4 essais réalisés dans le cadre de la demande initiale d'autorisation de la préparation PYRISTAR a été fourni ainsi qu'un nouvel essai réalisé en 2001-2002 par la FNAMS<sup>51</sup>.

Les résultats des anciens essais montrent que la préparation PYRISTAR appliquée à la dose de 0,3 L/q, apportant 75 g de chlorpyrifos-éthyl/q, est aussi efficace que la dose supérieure

<sup>51</sup> FNAMS : Fédération nationale des agriculteurs multiplicateurs de semences.

de 0,45 L/q apportant 112,5 g de chlorpyrifos-éthyl/q. Il n'y a donc pas d'effet dose entre ces deux doses de préparation PYRISTAR.

Par ailleurs, le nouvel essai met en évidence l'importance du travail du sol dans la lutte contre la mouche des semis. En effet, une parcelle non traitée avec un insecticide mais ayant subi un labour du sol présente le même niveau de protection que les plantes cultivées sur une parcelle non labourée et traitée avec la préparation PYRISTAR (0,3 L/q).

#### **Essais de phytotoxicité**

Aucune nouvelle donnée de phytotoxicité n'a été fournie. Les essais qui avaient été soumis lors de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PYRISTAR ont été resoumis.

Sur haricot, 6 essais avaient été réalisés. Dans un essai sur la variété Capitole, l'application de la préparation PYRISTAR à simple ou double dose entraîne des retards de croissance significatifs et supérieurs à ceux observés avec la préparation de référence de l'époque à base de dichlofenthion et de thirame. De ce fait, des symptômes de phytotoxicité à la limite de l'acceptabilité peuvent être observés sur certaines variétés de haricot suite à un traitement de semences avec la préparation PYRISTAR.

Sur lupin, 3 essais avaient été réalisés. Aucun symptôme de phytotoxicité n'avait été observé pour un traitement avec la préparation PYRISTAR à la simple ou à la double dose. Aucun risque de phytotoxicité inacceptable n'est attendu sur lupin suite à un traitement de semences avec la préparation PYRISTAR.

#### **Effets secondaires non recherchés**

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie concernant les effets secondaires indésirables pour le réexamen du chlorpyrifos-éthyl et de la préparation PYRISTAR.

La préparation PYRISTAR est déjà autorisée sur haricot et lupin et aucun effet inacceptable n'a été rapporté. De ce fait, aucun effet secondaire indésirable n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation PYRISTAR.

#### **Résistance**

Le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation de la préparation PYRISTAR en traitement de semences des haricots et des lupins est considéré comme faible. En effet, la préparation PYRISTAR est appliquée une seule fois par culture et le traitement ne cible qu'une seule génération de la mouche des semis sur 3 ou 4. Cependant, les bonnes pratiques agricoles doivent être respectées et les traitements à base de chlorpyrifos-éthyl doivent être alternés avec des produits apportant des substances actives ayant un mode d'action différent, quel que soit le mode de traitement.

### **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 PYRISTAR ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination. Il conviendra de fournir, en post-autorisation :
- une méthode d'analyse ainsi que les données de validation inter-laboratoire afin de déterminer le chlorpyrifos-éthyl dans les denrées d'origine animale,
  - une méthode d'analyse validée du chlorpyrifos-éthyl dans l'eau,

- une méthode d'analyse validée du TCP dans l'air,
- une méthode d'analyse validée du chlorpyrifos-éthyl dans les fluides biologiques.

Les risques pour les opérateurs et les semeurs liés à l'utilisation de la préparation PYRISTAR, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation PYRISTAR montrent que les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des limites maximales de résidus (LMR) en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PYRISTAR sont considérés comme acceptables.

Les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation PYRISTAR, sont considérés comme acceptables.

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

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation PYRISTAR pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable aux doses d'emploi revendiquées. Toutefois des symptômes de phytotoxicité à la limite de l'acceptabilité peuvent être observés sur certaines variétés de haricot suite à un traitement de semences avec la préparation PYRISTAR

Le risque de développement de résistance vis-à-vis de l'utilisation de la préparation PYRISTAR est considéré comme faible. Cependant, il conviendra d'alterner les traitements à base de chlorpyrifos-éthyl avec des produits apportant des substances actives ayant un mode d'action différent, quel que soit le mode de traitement.

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 PYRISTAR dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1.

#### Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Chlorpyrifos-éthyl	Règlement (CE) n° 1272/2008	T, R25 ; N, R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3  Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1  Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H301 Toxique en cas d'ingestion  H400 Très toxique pour les organismes aquatiques  H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

**Classification<sup>52</sup> de la préparation PYRISTAR, phrases de risque et conseils de prudence:**  
**Xi, R43**  
**N, R50/53**  
**S36/37 S60 S61**

<sup>52</sup> 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.

- Xi : Irritant  
N : Dangereux pour les organismes aquatiques
- R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.  
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  
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 pendant toutes les phases du traitement excepté lors de l'ensachage, un vêtement de protection pendant toutes les phases et un masque de type FFP2 durant l'ensachage et le nettoyage.
- Pour le semeur, afin de limiter l'exposition par voie cutanée, porter des gants lors du chargement de la trémie.
- Délai de rentrée : Non applicable
- 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.].
- SPe5 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol ; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.
- SPe6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>53</sup>.
- Rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination

### **Données post-autorisation**

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une méthode d'analyse ainsi que les données de validation inter-laboratoire afin de déterminer le chlorpyrifos-éthyl dans les denrées d'origine animale,
- une méthode d'analyse validée du chlorpyrifos-éthyl dans l'eau,
- une méthode d'analyse validée du TCP dans l'air,
- une méthode d'analyse validée du chlorpyrifos-éthyl dans les fluides biologiques.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : PYRISTAR, insecticide, chlorpyrifos-éthyl, CS, haricot, légumineuses fourragères, PREX.

<sup>53</sup> 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

Usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation PYRISTAR

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Chlorpyrifos-éthyl	250 g/L	40 à 158 g sa/ha/application

Usages	Dose d'emploi (substance active)
<b>16561101</b> Haricot* Traitement de semences* Mouche des semis	2 mL/5000 graines (0,5 g sa/5000 graines Soit 40 g sa/ha à raison de 40 plants/m²)
<b>15451102</b> Légumineuses fourragères* Traitement de semences* Mouche des semis	0,3 L/q (75 g sa/q Soit 158 g sa/ha à raison de 60 plants/m²)