

Maisons-Alfort, le 29 avril 2008

## AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement de classification de la préparation phytopharmaceutique PYRINEX ME

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 3 janvier 2007 d'un dossier déposé par MAKHTESHIM AGAN FRANCE de demande de changement de classification de risque aquatique et de révision de l'indice de zone non traitée (IZNT) pour la préparation PYRINEX ME.

Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de classification de produits phytopharmaceutiques est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.***

#### CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne un changement de classification de risque aquatique de la préparation PYRINEX ME, actuellement classée :

- en classe de risque aquatique 3 (indice de zone non traitée de 50 mètres) pour l'usage sur vigne à la dose de 325 g de substance active par hectare ;
- en classe de risque aquatique 4 (indice de zone non traitée de 100 mètres) pour les usages en arboriculture fruitière à la dose de 500 g de substance active par hectare.

Ces classes de risque ont été fixées après une évaluation de risque effectuée à partir des informations disponibles au moment de l'évaluation d'une demande de changement de composition pour la préparation PYRINEX ME.

#### CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation PYRINEX ME est un insecticide composé de 250 g/L de chlorpyrifos-éthyl, se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9900104).

Le chlorpyrifos-éthyl est une ancienne substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

#### CONSIDÉRANT LES DONNÉES D'ECOTOXICITÉ

Les données fournies dans le cadre de ce dossier ont pour objectif d'affiner l'estimation réalisée par modèle de calcul de l'exposition des organismes aquatiques à la substance active chlorpyrifos-éthyl apportée par l'application de la préparation PYRINEX ME, ayant abouti à la fixation des indices de zones non traitées sus-citées.

<sup>1</sup> Directive 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

Des données de terrain portant sur une caractérisation de la position des cultures susceptibles d'être traitées par la préparation PYRINEX ME relativement aux eaux de surface, obtenues par système d'information géographique (SIG), ont été soumises. Ces données, récoltées dans le département du Tarn et Garonne, permettent de proposer des distributions de concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) correspondant aux observations du terrain. Des données d'imageries aérienne et satellitaire couplées à une analyse directionnelle ont par ailleurs permis de situer les points d'eau par rapport aux surfaces cultivées pour les cultures considérées (vigne et arboriculture fruitière) et de déduire les zones tampons réelles ainsi que la proportion du linéaire d'un point d'eau donné situé à proximité d'une surface cultivée.

L'ensemble de ces données, ainsi que la valeur de concentration sans effets prévisibles pour l'environnement aquatique (PNEC) de 0,1 µg de substance active /L (valeur définie à partir des données validées au niveau communautaire) ont été considérées dans le cadre de l'évaluation de ce dossier.

***Proposition de concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) pour l'usage de la préparation en arboriculture fruitière (500 g de chlorpyrifos-éthyl par hectare)***

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) ont été estimées en considérant un total de 14 cantons retenus sur la base de l'importance de la surface occupée par les vergers (surface totale de 115 000 hectares, dont 16 % sont occupés par des vergers), et selon les hypothèses suivantes :

- transfert de substance active par dérive de pulvérisation (utilisation des 90<sup>ème</sup> centiles des valeurs de dérive selon Rautman et al (2001)<sup>2</sup>), avec exclusion des points d'eau situés à plus de 100 mètres d'un verger (contamination par dérive de pulvérisation considérée comme négligeable) ;
- considération de la dérive selon les recommandations du groupe FOCUS Surface Water (2001)<sup>3</sup> ;
- prise en compte de la proximité du linéaire des points d'eau jouxtant la culture ;
- traitement de l'ensemble des vergers le même jour ;
- calcul dans un point d'eau statique de 30 cm de profondeur sauf dans le cas des étangs, pour lesquels une profondeur de 1 m est prise en compte ;
- pas de prise en compte de l'interception des brumes de pulvérisation s'il y a présence de haie ou autre système végétalisé.

Les résultats de cette analyse aboutissent à une proposition de PECesu de 0,110 µg/L (90<sup>ème</sup> centile des valeurs ; valeur issue des données maximales obtenues pour les ruisseaux et les canaux), et ainsi à un rapport PEC/PNEC égal à 1,1 pour une zone tampon de 50 mètres. Le notifiant propose ainsi, en considérant le caractère maximaliste des paramètres entrant dans le calcul de la dérive, qu'une zone non traitée de 50 mètres est suffisante pour protéger les organismes aquatiques pour l'usage de la préparation PYRINEX ME en arboriculture fruitière.

***Proposition de concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) pour l'usage de la préparation sur vigne (325 g de chlorpyrifos-éthyl par hectare)***

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) ont été estimées en considérant un total de 7 cantons considérés comme les plus représentatifs en terme de production (surface totale de 68 000 hectares, dont 6 % sont occupés par de la vigne), et selon les mêmes conditions que l'usage en arboriculture fruitière.

Les résultats de cette analyse aboutissent à une proposition de PECesu de 0,063 et 0,093 µg/L (90<sup>ème</sup> centile des valeurs ; valeurs issues des données maximales obtenues pour les ruisseaux et les canaux respectivement), et ainsi à un rapport PEC/PNEC égal à 1,1 pour une zone tampon de 25 mètres. Le notifiant propose ainsi, en considérant le caractère maximaliste des paramètres

<sup>2</sup> Rautmann D, Streloke M and Winkler R (2001): New basic drift values in the authorisation procedure for plant protection products. In: Forster R, Streloke M (eds), Workshop on Risk Assessment and Risk Mitigation measures in the Context of the Authorization of Plant Protection Products (WORMM). Mitt Biol Bundesanst Land-Forstwirtschaft Berlin-Dahlem, 383, 133-141.

<sup>3</sup> Commission Européenne, Sanco/4802/2001-rev.1, juin 2002, FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC..

entrant dans le calcul de la dérive, qu'une zone non traitée de 20 mètres est suffisante pour protéger les organismes aquatiques pour l'usage de la préparation PYRINEX ME sur vigne.

### **Analyse des données fournies**

Les données fournies dans le cadre de cette demande permettent de décrire, pour des cantons représentatifs d'un département de la région Midi-Pyrénées, les conditions d'exposition d'écosystèmes aquatiques situés dans des paysages agricoles. Il est ainsi possible d'apprécier le degré de proximité de ces écosystèmes par rapport à des parcelles cultivées en arboriculture fruitière ou en vigne et susceptibles d'être traitées par la préparation PYRINEX ME. Le choix du département du Tarn et Garonne pour représenter les départements présentant une proportion importante de surface agricole occupée par la vigne est cependant discutable (6 % de la surface), même si ce choix a pu être motivé dans le but de travailler les données pour l'arboriculture fruitière et pour la vigne dans un même département.

L'analyse des données proposées par le pétitionnaire est par ailleurs discutable d'un point de vue méthodologique, selon deux points :

- 1 Tout d'abord, l'hypothèse selon laquelle une distance de 100 mètres entre un point d'eau et une parcelle traitée correspond à un transfert par dérive négligeable est en contradiction avec les résultats des pourcentages de dérive tels qu'analysés par Rautman et ses collaborateurs (Rautman et al., 2001), les auteurs ayant procédé à des mesures jusqu'à 250 mètres des aires traitées. D'autre part, en utilisant la valeur de transfert à 100 mètres telle que donnée dans l'abaque, la PECesu qui en résulte pour une dose de substance active de 500 g par hectare est de 0,1 µg/L, soit équivalente à la PNEC. Ces abaques ne prennent en compte aucune interception, mais peuvent ne pas représenter les conditions d'emploi et le matériel employé par l'ensemble des agriculteurs. On ne peut donc, au vu de ces résultats, qualifier les transferts au-delà d'une distance de 100 mètres d'une parcelle traitée par la préparation PYRINEX ME comme négligeables à la dose de 500 g de substance active par hectare.
- 2 Le second point concerne les modalités de prise en compte dans les calculs du linéaire du point d'eau à proximité des surfaces traitées. Les concentrations prévisibles sont calculées pour l'ensemble du périmètre du point d'eau afin de prendre en compte la localisation spatiale du point d'eau dans son ensemble par rapport à la surface traitée. La méthodologie employée revient à moyenner la dérive sur l'ensemble du cours d'eau, et donc à moyenner l'exposition en considérant une répartition identique et immédiate du produit sur l'ensemble du linéaire, plutôt que de tenir compte de la variabilité spatiale de l'exposition. Ainsi par exemple un pourcentage de dérive moyen de 3 % a été considéré pour estimer la contamination d'un point d'eau dont seulement 30 % du linéaire était exposé par la présence d'une vigne à moins de 3 mètres, alors que sur la portion du linéaire exposé, la dérive à 3 mètres est de 15,73 %.

L'évaluation des risques n'est de ce fait plus à même de tenir compte de la portion du linéaire du point d'eau exposée. Les présentes données estiment ce cas à 0,5 – 1 % des points d'eau, soit à une proportion faible mais qui demeure réelle et justifie leur prise en compte afin de fournir une évaluation des risques généralisable à l'ensemble du territoire.

Les conséquences pour l'ensemble de l'écosystème de dépassements des valeurs seuils sur une portion de cet écosystème ne sont, de plus, pas discutées, ces conséquences pouvant varier sur un point d'eau linéaire (canal ou ruisseau par exemple) selon que le dépassement survient plutôt vers l'amont ou vers l'aval. Il aurait été ainsi préférable d'analyser plus finement la distribution du linéaire des cours d'eau présentant des PECesu supérieures aux concentrations acceptables pour les organismes aquatiques et de proposer des mesures de gestions de risques adaptées, plutôt que de moyenner les PECesu sur l'ensemble du point d'eau.

### **Conclusion**

Les données fournies permettent d'apprécier la possibilité d'utiliser un produit pour lequel des mesures de gestion destinées à protéger les organismes aquatiques sont nécessaires, sur des cultures dont la proximité aux points d'eau est décrite. Ainsi, le fait que moins de 0,5 % (pour la vigne) ou 1 % (pour l'arboriculture fruitière) des points d'eau du Tarn-et-Garonne soient situés à moins de 100 mètres d'une de ces cultures permet au gestionnaire d'apprécier la possibilité

d'utiliser le produit tout en respectant les mesures de gestion préconisées. La préconisation du respect d'une zone non traitée de 100 mètres (classe 4) dans le cas d'emploi en arboriculture fruitière et de 50 mètres (classe 3) dans le cas d'emploi sur la vigne, ne semble donc pas de nature à générer des contraintes relatives à l'emploi de la préparation PYRINEX ME sur les cultures considérées.

***L'Afssa émet un avis défavorable à la demande n° 2006-1149 de changement de classification pour le risque aquatique et à la demande de révision de l'indice de zone non traitée de la préparation PYRINEX ME (AMM n°9900104).***

**Pascale BRIAND**