

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'extension d'usage majeur
pour la préparation PYRINEX ME à base de chlorpyrifos-éthyl
de la société MAKHTESHIM-AGAN FRANCE**

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

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société MAKHTESHIM AGAN FRANCE d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation PYRINEX ME, 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 PYRINEX ME à base de chlorpyrifos-éthyl, destinée au traitement insecticide des cultures de pommier et poirier. Ce dossier est traité conjointement avec le dossier de réexamen de la préparation (dossier n° 2008-0875).

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

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°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² 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.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

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 PYRINEX ME est un insecticide composé de 250 g/L de chlorpyrifos-éthyl (pureté minimale 97 %), se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliqué en pulvérisation foliaire après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le chlorpyrifos-éthyl⁴ est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés.

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PYRINEX ME suite à l'approbation de la substance chlorpyrifos-éthyl (dossier n° 2008-0875).

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS, AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR, AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT, AUX DONNEES D'ECOTOXICITE

Compte tenu du fait que les usages et des doses revendiqués dans le cadre de cette extension d'usage majeur sont les mêmes que ceux évalués dans le cadre du réexamen de la préparation PYRINEX ME (dossier n°2008-0875), les risques pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs, les données relatives aux résidus et les risques pour le consommateur, le comportement du chlorpyrifos-éthyl dans l'environnement et les risques de contamination des eaux souterraines, ainsi que les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont considérés comme acceptables. Les conclusions et les conditions d'emploi figurent à la fin de l'avis. Seules sont présentées les données biologiques relatives à ces deux nouveaux usages.

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.

La préparation PYRINEX ME se présente sous la forme d'une suspension de capsules permettant une libération progressive de la substance active, ce qui se traduit par une augmentation de la persistance d'action mais aussi par un effet de choc souvent inférieur aux produits de référence.

Essai préliminaires

Le présent dossier porte sur une extension d'usage majeur contre les cochenilles du poirier et du pommier et plus particulièrement contre le pou de San José *Quadraspidiotus perniciosus*. Les usages sur cochenilles et pou de San José sur poirier sont extrapolables à partir des usages sur pommier.

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

Essais d'efficacité

Quatre essais d'efficacité réalisés sur pommier en 2004-2005 contre le pou de San José, *Quadraspidiotus perniciosus*, ont été fournis dans le présent dossier. La préparation PYRINEX ME est appliquée à la dose de 0,2 L/hL au moment de l'essaimage des cochenilles. Quel que soit le niveau d'infestation, la préparation PYRINEX ME procure une efficacité supérieure à 90 %. Ce niveau d'efficacité est supérieur ou égal à celui obtenu avec l'ancienne préparation de référence apportant 38,6 g/hL de méthidathion. Les résultats d'efficacité obtenus contre le pou de San José sur le pommier sont extrapolables au poirier.

En ce qui concerne les autres cochenilles présentes sur pommier et poirier, aucune donnée n'a été fournie. Au vu du spectre d'action du chlorpyrifos-éthyl et des autorisations de la préparation PYRINEX ME contre les cochenilles de la vigne et la cochenille du murier sur pêcher, l'efficacité sur l'usage générique cochenilles sur pommier et poirier peut être considérée comme acceptable. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation des données sur la cochenille virgule, fréquemment présente sur pommier.

Sélectivité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité. De plus, la préparation PYRINEX ME est déjà autorisée en arboriculture à la dose de 0,2 L/hL et aucun effet négatif n'a été rapporté. La préparation PYRINEX ME (appliquée à la dose de 0,2 L/hL) est sélective des cultures de pommier et de poirier.

Effets secondaires

Deux essais sur la qualité des produits de transformation, jus, compote et conserve des pommes et des poires ont été réalisés en 2002. La préparation PYRINEX ME (0,2 L/hL) n'induit pas d'effet négatif sur la qualité organoleptique des produits transformés. Par ailleurs, des notations ont été réalisées dans certains essais d'efficacité et la préparation PYRINEX ME (0,2 L/hL) n'affecte pas la coloration des pommes. Aucun effet indésirable n'est attendu sur la qualité et les produits de transformation des pommes et des poires suite à l'utilisation de la préparation PYRINEX ME à la dose de 0,2 L/hL.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le chlorpyrifos-éthyl est un des derniers organophosphorés utilisables en arboriculture. Aucun cas de résistance aux organophosphorés n'a été observé chez le pou de San José. Le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation du chlorpyrifos-éthyl est considéré comme moyen à élevé.

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 PYRINEX ME ont été évaluées dans le cadre du réexamen de cette préparation et sont considérées acceptables. Il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination. Il conviendra également 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), une méthode d'analyse validée du TCP dans l'air et une méthode d'analyse validée du chlorpyrifos-éthyl dans les fluides biologiques

Les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation PYRINEX ME, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont acceptables.

Les usages revendiqués sur pommier, poirier cognassier et nashi n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation PYRINEX ME sont considérés comme acceptables pour ces usages.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation PYRINEX ME, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation PYRINEX ME, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les données disponibles ne permettant pas de s'assurer de l'absence de risques sur la reproduction des oiseaux et les mammifères pour plusieurs applications, les usages en verger ne sont acceptables que pour une seule application à la dose de 2 L/ha (500 g sa/ha).

- B. Les données soumises pour la préparation PYRINEX ME, ont permis de démontrer l'efficacité et l'absence de phytotoxicité de cette préparation dans les conditions d'emploi revendiquées. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation des données d'efficacité sur la cochenille virgule.

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 PYRINEX ME dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous et en l'annexe 2.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Chlorpyrifos-éthyl	Règlement (CE) n°1272/2008 ⁵	T, R25 N, R50/53	Toxicité aiguë catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
			Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
			Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 13	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification⁶ de la préparation PYRINEX ME, phrases de risque et conseils de prudence :
Xi, R43
N, R50/53
S36/37 S60 S61

Xi : Irritant
N : Dangereux pour l'environnement
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.

⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁶ 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.

- 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 et un vêtement de protection pendant la phase de mélange/chargement.
- Pour le travailleur, porter un vêtement de protection.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe1 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du chlorpyrifos-éthyl ou du chlorpyrifos-méthyl plus d'une fois par an sur la même parcelle.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau en considérant une dose réduite à 2 L/ha.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles / Pour protéger les abeilles et les autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer sur les cultures en période de floraison ou en période de production d'exsudats et en respectant un délai de 5 jours avant la période de floraison / Ne pas utiliser quand les abeilles butinent activement / Retirer les ruches pendant l'application et pendant 5 jours après l'application. / Enlever les adventices avant leur floraison. / Ne pas appliquer lorsque les adventices ou la végétation adjacente sont en fleurs ou en période de production d'exsudats.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁷.
- Délai avant récolte : Fruits à pépins (pommes, poires) : 30 jours.
- 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 est attendue ;
- une méthode d'analyse validée du chlorpyrifos-éthyl dans les fluides biologiques ;
- des essais d'efficacité contre la cochenille virgule.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PYRINEX ME, chlorpyrifos-éthyl, insecticide, pommier, poirier, CS, PREX

⁷ 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 pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PYRINEX ME**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Chlorpyrifos-éthyl	250 g/L	500 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
00216017 Pommier*traitement des parties aériennes*cochenilles	0,2 L/hL	2	30
00215028 Poirier*traitement des parties aériennes*Cochenilles	0,2 L/hL	2	30

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PYRINEX ME**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
00216017 Pommier*traitement des parties aériennes* Cochenilles	2 L/ha (0,2 L/hL) 500 g sa/ha	1	30	Favorable
00215028 Poirier*traitement des parties aériennes* Cochenilles	2 L/ha (0,2 L/hL) 500 g sa/ha	1	30	Favorable