

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 NUVAGRAIN NEBULISATION, de la société Néodis
après approbation du chlorpyrifos-méthyl au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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'Afset) 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 NUVAGRAIN NEBULISATION de la société Néodis, après approbation de la substance active chlorpyrifos-méthyl au titre du règlement (CE) n°1107/2009, 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 NUVAGRAIN NEBULISATION à base de chlorpyrifos-méthyl, destinée au traitement insecticide des céréales, du maïs et du riz stockés.

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

La préparation NUVAGRAIN NEBULISATION disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 7400115). En raison de l'approbation de la substance active chlorpyrifos-méthyl³, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ 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°546/2011⁴. 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 NUVAGRAIN NEBULISATION est un insecticide sous forme de produit pour nébulisation à froid (KN) contenant 25 g/L de chlorpyrifos-méthyl (pureté minimale de 96 %), appliqué en nébulisation à froid. 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 NUVAGRAIN NEBULISATION permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation NUVAGRAIN NEBULISATION 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 ni hautement inflammable (point éclair égal à 76°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité égale à 230°C). Considérant la teneur en hydrocarbures présents dans la préparation, les valeurs de la viscosité cinématique et de la tension de surface de la préparation, celle-ci devra être classée R65.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (PE/PA⁵) dans ces conditions. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (préparation prête à l'emploi). Les études montrent que l'emballage (PE/PA) est compatible avec la préparation.

• Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés

⁴ 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.

⁵ PE/PA: PolyEthylène/PolyAmide.

déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans 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, des méthodes d'analyse validées ainsi que les données de validation de l'étude inter-laboratoire correspondante afin de déterminer la teneur en chlorpyriphos-méthyl dans les céréales et dans les denrées d'origine animale et une méthode d'analyse validée du TCP⁶ dans l'air.

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

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

Matrice	Composé analysés	LQ
Plantes (céréales)	Chlorpyriphos-méthyl	0,01 mg/kg *
Denrées d'origine animale	Chlorpyriphos-méthyl	0,01 mg/kg *
Air	Chlorpyriphos-méthyl	0,3 µg/m ³
	TCP	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 admissible⁷ (DJA) du chlorpyriphos-méthyl, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.⁸/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 aiguë⁹ (ARfD) du chlorpyriphos-méthyl, fixée lors de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de neurotoxicité aiguë et retardée chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation NUVAGRAIN NEBULISATION donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c./j ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c./j ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat, égale à 5,12 mg/L ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

⁶ TCP : 3,5,6-trichloro-2-pyridinol.

⁷ 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).

⁸ p.c. : poids corporel.

⁹ 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).

¹⁰ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

¹¹ CL₅₀ : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹² (AOEL) pour le chlorpyrifos-méthyl, fixé lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c./j.** Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat, la souris et le chien.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du chlorpyrifos-méthyl dans la préparation NUVAGRAIN NEBULISATION est de 1 % pour la préparation non diluée, déterminée à partir de données humaines avec une préparation comparable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

La nébulisation se faisant par un système automatique au niveau de l'élévateur, il n'est pas attendu que l'opérateur soit exposé pendant la phase d'application. Cependant, l'opérateur peut être contaminé lors du changement de cuve de produit. Les cuves de NUVAGRAIN NEBULISATION contenant entre 200 et 1000 L de produit prêt à l'emploi, cette manipulation n'a lieu qu'une à deux fois par an.

L'exposition systémique des opérateurs durant le changement de container (c'est-à-dire retrait de la canne d'aspiration, changement de container et introduction de la canne dans le nouveau container) a été estimée par défaut, à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴) en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et pour le mélange/chargement en considérant une dose d'emploi de 1000 L.

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

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL
Sans EPI	88 %
Avec port de gants pendant le mélange/chargement	3 %

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs sans port de protection représente 88 % de l'AOEL du chlorpyrifos-méthyl.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire pour les opérateurs est considéré comme acceptable avec port de vêtements de protection, gants et lunettes de protection (protections proposées par le pétitionnaire) pendant le mélange/chargement de la préparation.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle BBA et utilisés dans l'estimation de l'exposition, de 95 % pour les vêtements de travail-protection et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les

¹² 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.

¹³ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁴ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

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 présentes¹⁵

Le traitement des grains 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 nécessaire.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁶

Les travailleurs peuvent être exposés durant le désilage et le nettoyage des cellules de stockage. Aucun modèle ou donnée d'exposition n'est adapté à l'évaluation de ce type d'exposition. Le pétitionnaire a proposé une évaluation de l'exposition pour les travailleurs durant le nettoyage qui est l'activité la plus contaminante, et qui montre que l'exposition estimée est inférieure à 50 % de l'AOEL du chlorpyrifos-méthyl. Toutefois, afin de limiter l'exposition, le port de gants, de vêtements de protection et d'un masque anti-poussière (type FFP2 ou FFP3) est recommandé pour les travailleurs.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du chlorpyrifos-méthyl.

Définition réglementaire du résidu

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

Limites maximales applicables aux résidus

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

Essais résidus dans les végétaux

● Céréales (blé, orge, avoine, seigle, triticale et épeautre) - traitement post-récolte

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont d'une application à la dose de 2,5 mg/kg de grains de chlorpyrifos-méthyl en traitement post-récolte.

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen sont d'une application sur grains stockés à la dose de 5 mg/kg grain, effectuée au plus tard 90 jours avant la mise sur le marché. 12 essais résidus sur grains stockés sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active. Toutefois, en absence de données de stabilité au stockage dans les matrices pauvres en eau, l'ensemble de ces données n'est pas utilisable pour évaluer les BPA revendiquées en France.

Etant donné qu'il s'agit d'une application en post-récolte, la quantité attendue dans les grains traités est, au maximum, équivalente à la dose de traitement, soit 2,5 mg/kg. Des essais résidus effectués sur céréales en pré-récolte et présentés dans le dossier d'une autre préparation contenant la même substance active montrent que le niveau maximum attendu de résidus est de 0,03 mg/kg. Un usage cumulé en pré et en post-récolte présentera donc un niveau maximal en résidus de 2,53 mg/kg.

Ainsi, les BPA revendiquées sur grains de céréales permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur de 3 mg/kg, sous réserve de n'effectuer qu'une application par lot de grains.

● Maïs - traitement post-récolte

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont d'une application à la dose de 2,5 mg/kg grains de chlorpyrifos-méthyl en traitement post-récolte.

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Etant donné qu'il s'agit d'une application en post-récolte, la quantité attendue dans les grains traités est, au maximum, équivalente à la dose de traitement, soit 2,5 mg/kg. Des essais résidus effectués sur maïs en pré-récolte et présentés dans le dossier d'une autre préparation contenant la même substance active montrent que le niveau maximal attendu de résidus est inférieur à 0,003 mg/kg. Un usage cumulé en pré et en post-récolte présentera donc un niveau maximum en résidus de 2,503 mg/kg.

Ainsi, les BPA revendiquées sur grains de maïs permettent de respecter la LMR en vigueur de 3 mg/kg, sous réserve de n'effectuer qu'une application par lot de grains.

- **Riz - traitement post-récolte**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont d'une application à la dose de 2,5 mg/kg grains de chlorpyrifos-méthyl en traitement post-récolte.

Etant donné qu'il s'agit d'une application en post-récolte uniquement, la quantité attendue dans les grains traités est au maximum équivalente à la dose de traitement, soit 2,5 mg/kg. Aucun usage sur riz en pré-récolte n'est actuellement autorisé. Toutefois, les BPA revendiquées sur grains de riz permettent de respecter la LMR en vigueur de 3 mg/kg, sous réserve de n'effectuer qu'une application par lot de grains.

Délais d'emploi après traitement

Céréales à paille, maïs, riz : 1 jour

Le pétitionnaire revendique un délai de 0 jour après traitement. Selon le document guide européen Sanco/7039/VI/95 du 22/7/1997, annex I (Calculation of maximum residue levels and safety intervals), le délai minimum avant récolte (consommation) est de 1 jour.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

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

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

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

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les usages revendiqués concernent des traitements post-récolte. Aucune information n'est donc requise.

Essais résidus dans les produits transformés

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation n'ont pas été réalisées dans le cadre de l'approbation du chlorpyrifos méthyl et l'EFSA (2011) recommande d'effectuer de telles études.

Toutefois, les études quantifiant les niveaux de résidus du parent, du TCP (libre et conjugué) et du desméthyl chlorpyrifos-méthyl, après transformation ont été jugées acceptables par l'EFSA (2011) si les niveaux de résidus étaient supérieurs aux limites de quantification dans les denrées brutes. Les facteurs de transfert définis à partir de ces études ont été utilisés pour évaluer le risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme du chlorpyrifos-méthyl dans les plantes en traitement foliaire (betterave, pomme, soja et maïs), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de

transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du chlorpyrifos-méthyl.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque 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 exprimés en chlorpyrifos-méthyl ;
- dans les grains stockés, comme la somme du chlorpyrifos-méthyl et du desméthyl chlorpyrifos-méthyl exprimés en chlorpyrifos-méthyl.

Dans les essais résidus, les différents métabolites entrant dans ces définitions ont été mesurés.

• **Exposition du consommateur**

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

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

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

En ce qui concerne le risque chronique, Il apparaît que les traitements post-récolte des céréales sont les principaux contributeurs à l'exposition du consommateur. L'EFSA (2011) a donc procédé à une évaluation affinée du risque en prenant en compte une application à 3 g par tonne de grains en traitement post-récolte et les données de consommation de produits transformés issus de ces céréales. Toutefois, aucune donnée de transformation n'a été prise en compte dans le cas du maïs qui apparaît alors comme le contributeur majeur de l'exposition pour 2 populations. L'EFSA propose donc de ne considérer que les usages en pré-récolte sur cette culture. Toutefois, si les données de transformation considérées pour les céréales à paille sont également utilisées dans le cas du maïs, on ne met pas en évidence un risque chronique pour le consommateur, même pour des applications à 3 g/tonne de grains. Par conséquent, dans l'attente de l'évaluation du risque prenant en compte l'ensemble des LMR du chlorpyrifos-méthyl dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005, le risque chronique pour le consommateur, lié aux usages revendiqués, est considéré comme acceptable.

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

Les usages revendiqués portant sur une application sur des produits récoltés dans des locaux de stockage, l'évaluation du devenir dans l'environnement est jugée non pertinente.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

La préparation NUVAGRAIN NEBULISATION étant un produit pour nébulisation à froid appliqué sur céréales au pied des élévateurs dans les silos de stockage des grains, en système fermé, aucune contamination de l'environnement n'est attendue. Par conséquent, il n'est pas non plus attendu d'exposition des espèces non-cibles aux résidus de chlorpyrifos-méthyl. Dans ces conditions, les risques sont considérés comme négligeables pour toutes les espèces non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le chlorpyrifos-méthyl appartient à la famille des organophosphates. Cette substance active est un insecticide non systémique et agit selon trois modes d'action : contact, ingestion et effet vapeur. Le chlorpyrifos-méthyl agit sur le système nerveux des insectes et des acariens par inhibition de l'acétylcholinestérase au niveau cellulaire. Il provoque la paralysie de l'insecte puis sa mort. Le chlorpyrifos-méthyl est efficace sur un large spectre d'insectes (lépidoptères, diptères, coléoptères, homoptères).

NUVAGRAIN NEBULISATION est une préparation acaricide et insecticide contenant 25 g/L de chlorpyrifos-méthyl. Il a une action préventive et curative. La formulation NK permet une application par nébulisation à froid. Les usages revendiqués sont le traitement des grains récoltés de céréales, de maïs et de riz à la dose de 0,01 L/q. Cette préparation est autorisée depuis près de 35 ans en France.

Essais d'efficacité

Trois nouveaux essais d'efficacité réalisés en 2008 ont été fournis. Ces essais testent l'efficacité de la préparation NUVAGRAIN NEBULISATION appliquée aux doses de 0,008 et 0,01 L/q en traitement préventif et curatif. La préparation de référence est à base de 250 g/L de pyrimiphos-méthyl appliquée à la dose de 0,0016 L/q.

Dans ces essais, sont étudiées trois espèces de Coléoptères [*Rhyzopertha dominica* (capucin des grains), *Sitophilus granaries* (charançon), *Sitophilus oryzae* (charançon du riz)], deux espèces de Lépidoptères [*Plodia interpunctella* (pyrale des fruits secs) et *Sitotroga cerealella* (alucite)] ainsi que deux espèces d'acariens (*Acarus siro* et *Tyrophagus putrescentiae*). Ces insectes sont représentatifs des insectes présents lors du stockage des céréales.

Les essais ont été réalisés sur des grains de blé sauf pour *Sitophilus oryzae*, réalisés sur riz et *Plodia interpunctella* réalisés sur maïs. Les résultats obtenus contre *Rhyzopertha dominica* montrent que la persistance d'action de la préparation NUVAGRAIN NEBULISATION (0,01 L/q) est supérieure à celle de la préparation de référence. De plus, contre ce ravageur, la dose de 0,01 L/q de préparation NUVAGRAIN NEBULISATION procure une meilleure persistance d'action que la dose inférieure de 0,008 L/q. De ce fait, la dose revendiquée est justifiée.

L'ensemble des résultats montrent que la préparation NUVAGRAIN NEBULISATION (appliquée à 0,01 L/q) procure une excellente efficacité aussi bien en traitement préventif qu'en traitement curatif sur tous ces ravageurs, avec un niveau d'efficacité similaire à celui obtenu avec la préparation de référence.

Essais de sélectivité

Du fait des usages revendiqués sur produits récoltés, l'évaluation de la sélectivité n'est pas considérée comme pertinente.

Effets sur les produits transformés

Un essai de panification a été réalisé en 2008. La préparation NUVAGRAIN NEBULISATION appliquée à la dose de 0,01 L/q en traitement des grains récoltés n'affecte pas les procédés de panification. De plus, un essai de malterie-brasserie a été fourni. La préparation NUVAGRAIN NEBULISATION appliquée à la dose de 0,01 L/q en traitement des grains récoltés n'affecte pas les procédés de malterie-brasserie. Aucun effet inacceptable n'est attendu sur les procédés de transformation suite à l'utilisation de la préparation NUVAGRAIN NEBULISATION sur blé et orge.

Effets secondaires non recherchés

Dans l'étude de malterie-brasserie, aucun effet négatif sur la germination des grains d'orge traités n'a été mis en évidence. La préparation NUVAGRAIN NEBULISATION (0,01 L/q) appliquée en traitement des grains stockés n'affecte pas la capacité germinative des grains d'orge.

Résistance

Le risque d'apparition d'insectes résistants au chlorpyrifos-méthyl est considéré comme faible pour *Sitophilus granaries*, *Sitophilus oryzae* et *Plodia interpunctella* et comme moyen pour *Rhyzopertha dominica*, *Trilobium castaneum* et *Oryzaephilus surinamensis*. Toutefois, afin de limiter ce risque, il est recommandé d'utiliser des préparations contenant des substances actives de familles différentes ou à mode d'action différent pour le traitement des parois de locaux de stockage et pour le traitement des grains stockés.

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 NUVAGRAIN NEBULISATION ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir, en post-autorisation :
- une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante ;
 - des méthodes d'analyse ainsi que les validations inter-laboratoires correspondantes afin de déterminer la teneur en chlorpyrifos-méthyl dans les céréales et dans les denrées d'origine animale ;
 - une méthode d'analyse validée du TCP dans l'air.

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

Les usages revendiqués sur céréales en traitement post-récolte n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur, sous réserve de n'effectuer qu'une application par lot de grains. Les risques aigu et chronique pour le consommateur évalués pour les usages de la préparation NUVAGRAIN NEBULISATION sont considérés comme acceptables.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation NUVAGRAIN NEBULISATION pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable à la dose d'emploi revendiquée. Aucun impact négatif n'est attendu sur les procédés de transformation. Le risque de développement de résistance des insectes au chlorpyrifos-méthyl est considéré comme faible pour les usages revendiqués.

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 NUVAGRAIN NEBULISATION 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-méthyl	Règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	Xi, R43 N, R50/53	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, cat. 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

¹⁷ 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.

Classification¹⁸ de la préparation NUVAGRAIN NEBULISATION, phrases de risque et conseils de prudence:

Xn, R38 R43 R65

N, R50/53

S36/37 S60 S61 S62

Xn	:	Nocif
N	:	Dangereux pour l'environnement
R38	:	Irritant pour la peau
R43	:	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R65	:	Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion
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
S62	:	En cas d'ingestion, ne pas faire vomir : consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur : porter des gants, un vêtement de protection pendant les phases de mélange/chargement.
- Pour le travailleur : porter des gants, un vêtement de protection et un masque anti-poussière (type FFP2 ou FFP3).
- 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].
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁹. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005.
- N'effectuer qu'une seule application de chlorpyrifos-méthyl par lot de grains.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de deux ans :

- une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante ;
- des méthodes d'analyse ainsi que les validations inter-laboratoires correspondantes afin de déterminer la teneur en chlorpyrifos-méthyl dans les céréales et dans les denrées d'origine animale ;
- une méthode d'analyse validée du TCP dans l'air.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : NUVAGRAIN NEBULISATION, insecticide, chlorpyrifos-méthyl, KN, céréales, maïs, riz, PREX.

¹⁸ 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.

¹⁹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués et proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation NUVAGRAIN NEBULISATION**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Chlorpyriphos-méthyl	25 g/L	0,25 g/q

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Délai d'emploi après traitement
15104101 Céréales * traitement des produits récoltés * Acariens	0,01 L/q (0,25 g/q)	1	Délai d'emploi après traitement 1 jour
15104102 Céréales * traitement des produits récoltés * Alucite			
15104108 Céréales * traitement des produits récoltés * Charançons			
15104113 Céréales * traitement des produits récoltés * Silvains			
15104115 Céréales * traitement des produits récoltés * Tribolium			
15104106 Céréales * traitement des produits récoltés * Ephestia			
15104107 Céréales * traitement des produits récoltés * Plodia			
15104103 Céréales * traitement des produits récoltés * Teigne			
15554101 Maïs * traitement des produits récoltés * Alucite			
15554102 Maïs * traitement des produits récoltés * Charançons			
15554103 Maïs * traitement des produits récoltés * Plodia			
15554104 Maïs * traitement des produits récoltés * Teigne			
15554105 Maïs * traitement des produits récoltés * Silvains			
15554106 Maïs * traitement des produits récoltés * Tribolium			
15754101 Riz * traitement des produits récoltés * Alucite			
15754102 Riz * traitement des produits récoltés * Charançons			
15754103 Riz * traitement des produits récoltés * Silvains			
15754104 Riz * traitement des produits récoltés * Tribolium			