



.Maisons-Alfort, le 28 septembre 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation ACTELLIC LIQUIDE à base de pyrimiphos-méthyl
de la société SYNGENTA AGRO S.A.S.,
après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a 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 ACTELLIC LIQUIDE à base de pyrimiphos-méthyl, après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, de la société SYNGENTA AGRO S.A.S., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation ACTELLIC LIQUIDE à base de pyrimiphos-méthyl, destinée au traitement insecticide des céréales récoltées et à la désinsectisation des parois de locaux de stockage.

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 ACTELLIC LIQUIDE dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 7100117). En raison de l'inscription de la substance active pyrimiphos-méthyl³ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 Directive 2007/52/CE de la Commission du 16 août 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives éthoprophos, pyrimiphos-méthyl et fipronil

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 l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. 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 les 28 et 29 juin 2011, 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 ACTELLIC LIQUIDE est un insecticide composé de 250 g/L de pyrimiphos-méthyl (pureté minimale de 88 %), se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

• Spécifications

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

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation ACTELLIC LIQUIDE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante. La préparation est inflammable (point éclair égal à 53°C)⁴. Elle n'est pas auto-inflammable à une température ambiante (pas de température d'auto-inflammabilité en dessous de 400 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est compris entre 5,5 et 7 à température ambiante (neutre à faiblement acide). Au regard de sa composition, sa tension de surface et sa viscosité, la préparation doit être classée R65.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C, et 2 ans à température ambiante dans l'emballage en PET⁵) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 1,6 % à 3,3 % v/v). Les études montrent que l'emballage en PET est compatible avec la préparation. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude de compatibilité de la préparation dans l'emballage commercial proposé (PEHD⁶).

⁴ La préparation est classée R10

⁵ PET : Polyéthylène téréphtalate

⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

● **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 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 substrats (végétaux et produits d'origine animale) soumises au niveau européen et dans ce dossier sont conformes aux exigences réglementaires.

Les usages revendiqués portant sur des traitements après récolte et des traitements de zones de stockage, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans le sol, l'eau et l'air. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) du pyrimiphos-méthyl dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LQ
Céréales	Pyrimiphos-méthyl	0,05 mg/kg
Denrées d'origine animale (lait, œufs et tissus)	Pyrimiphos-méthyl	0,01 mg/kg

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁷ (DJA) du pyrimiphos-méthyl, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,004 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 2 ans par voie orale chez le rat et chez le chien.

La dose de référence aiguë⁹ (ARfD) du pyrimiphos-méthyl, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,15 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 une étude de neurotoxicité aiguë chez le rat.

Les études de toxicité aiguë ont été réalisées avec la préparation ACTELLIC LIQUIDE ou avec une préparation de composition similaire et donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 4000 mg/kg p.c. ;
- Irritant oculaire chez le lapin ;
- Irritant cutané chez le lapin.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux¹¹, 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.

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 Le test de sensibilisation par voie cutanée chez le cobaye (Buelher 3 applications) étant considéré comme peu sensible, la préparation a été classée par calcul selon la directive 99/45/EC.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

Dans la base Phyt'attitude, du 01/01/1997 au 31/12/2007, 9 dossiers mettant en cause une préparation à base de pyrimiphos-méthyl - associée ou non à des préparations à base d'autres substances actives - sont retrouvés ; parmi ceux-ci, seuls les dossiers sans co-exposition ont été sélectionnés, soit 7 dossiers. Au final, seuls 4 dossiers d'imputabilité plausible ou vraisemblable ont été retenus.

Deux salariés ont présenté toux et gêne respiratoire, accompagnées de troubles de la vue, de diarrhées et d'une asthénie lors d'une intervention à proximité d'un traitement en cours de céréales en silo. Un cas d'éruption cutanée (sans autre précision) et de prurit est décrit chez un salarié lors du nettoyage, de l'entretien de matériel et/ou d'un équipement de protection individuelle (EPI). Enfin, le dernier cas concerne un salarié ayant présenté des céphalées lors de l'application mécanisée de la bouillie sur des céréales à l'aide d'un pulvérisateur à compresseur électrique.

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 pyrimiphos-méthyl, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,02 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé à 12 semaines dans une étude de toxicité par voie orale de 2 ans chez le chien, et confirmée par une étude de neurotoxicité de 13 semaines chez le rat.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée du pyrimiphos-méthyl dans la préparation ACTELLIC LIQUIDE est de 1 % pour la préparation non diluée et de 10 % pour la préparation diluée, déterminées à partir d'une étude comparative *in vitro* homme sur la préparation.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹³

La préparation ACTELLIC LIQUIDE s'applique en traitement automatique ou manuel (pulvérisateur à dos) sur les grains stockés et en traitement automatique des locaux de stockage.

• **Cas du traitement des grains stockés**

- **Traitement automatique**

Le produit étant appliqué directement sur les grains dans un espace clos, l'exposition de l'opérateur pendant la phase d'application est considérée comme négligeable.

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ACTELLIC LIQUIDE, l'exposition systémique des opérateurs pendant le mélange/chargement a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴) avec les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 0,016L/t de graines, soit 4 g pyrimiphos-méthyl/t de grains ;
- quantité traitée par jour : 130 t ;
- appareillage utilisé : tracteur à rampe (défaut).

L'exposition des opérateurs estimée sans port de protection individuelle représente 9 % de l'AOEL du pyrimiphos-méthyl.

- **Traitement manuel (pulvérisateur à dos)**

Dans le cas de l'utilisation d'un pulvérisateur à dos pour le traitement des grains, l'exposition a été réalisée, par défaut, à l'aide du modèle UK-POEM (Predictive operator exposure model). Le modèle, qui n'est pas adapté, exige des conditions d'application pour

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).

l'opérateur trop restrictives. Dans ces conditions, seul un traitement automatisé des grains est acceptable.

- **Cas du traitement des surfaces des locaux de stockage**

Ce type de traitement est automatique. La pulvérisation est réalisée lorsque le silo est vide sans présence de l'opérateur. Une étape préliminaire pouvant être assimilée, par défaut, à une étape de mélange/chargement est susceptible d'être à l'origine de l'exposition de l'opérateur.

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation ACTELIC LIQUIDE, l'exposition systémique des opérateurs pendant le mélange/chargement a été estimée à l'aide du modèle BBA avec les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 0,0008 L/m², soit 0,2 g pyrimiphos-méthyl/m² ;
- surface traitée par jour : 2385 m² ;
- appareillage utilisé : tracteur à rampe (par défaut).

L'exposition des opérateurs, estimée sans port de protection individuelle, représente 0,8 % de l'AOEL du pyrimiphos-méthyl.

Compte tenu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable uniquement dans le cas du traitement automatique des grains et des locaux de stockage sans équipement de protection individuelle. Dans le cas de l'utilisation d'un pulvérisateur à dos, l'usage n'est pas acceptable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁵

L'exposition des personnes présentes n'est pas pertinente car l'application du produit se fait dans une enceinte close (zone de stockage du grain), avec un accès limité aux personnes extérieures.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁶

- **Nettoyage des cellules vides:**

La tâche de nettoyage des cellules vides avant un nouveau remplissage est la plus contaminante d'autant plus qu'elle est faite en atmosphère confinée. Afin de limiter l'exposition du travailleur lors de cette phase de nettoyage, le port d'un équipement de protection individuelle de catégorie III type 4, de gants en nitrile et d'un masque anti-poussière de type P3 est recommandé.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le(s) modèle(s) utilisé(s) 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 modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

- **Rentrée dans les locaux de stockage traités**

Le matériel de pulvérisation est fixe et ne nécessite pas d'intervention de travailleur. Après le traitement des locaux, le grain est acheminé automatiquement dans le silo au moyen d'un élévateur ou d'une bande transporteuse. Aucune intervention humaine n'est nécessaire.

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.

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

Les données relatives aux résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du pyrimiphos-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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 pyrimiphos-méthyl.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du pyrimiphos-méthyl sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n°839/2008. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur céréales sont de 1 application à la dose de 4 g de pyrimiphos-méthyl par tonne de grains effectuée au plus tard le jour même de la mise sur le marché. L'évaluation a donc été effectuée en considérant qu'un lot de grain est traité une seule fois entre la récolte et la mise sur le marché.

Quatre essais résidus sur céréales conduits conformément aux BPA revendiquées et évalués lors de l'inscription du pyrimiphos-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ont été présentés. Les niveaux de résidus mesurés dans les grains et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur céréales permettent de respecter la LMR en vigueur de 5 mg/kg et les usages sur ces produits récoltés sont donc acceptables.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués pour la préparation ACTELLIC LIQUIDE n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Essais résidus dans les cultures de rotation ou de remplacement

Etant donné que la préparation ACTELLIC LIQUIDE est utilisée exclusivement après récolte, aucune étude de rotation culturale n'est nécessaire.

Essais résidus dans les denrées transformées

Des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ont été évaluées au niveau européen. Elles ont permis de définir des facteurs de transfert sur les produits issus des céréales.

Evaluation du risque pour le consommateur

• **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les plantes (maïs, blé, riz) ainsi que chez l'animal (chèvre, poule) et des études de procédés de transformation des produits végétaux ont été réalisées pour l'inscription du pyrimiphos-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le pyrimiphos-méthyl pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

• **Exposition du consommateur**

Les LMR du pyrimiphos-méthyl sont en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par ailleurs, une demande de la Commission européenne (EFSA-Q-2009-00466) a été transmise à l'EFSA, du fait de l'identification d'un risque chronique potentiel chez l'enfant anglais en raison de son niveau de consommation élevé.

Des données complémentaires sur les niveaux de consommation et les effets de la transformation ont été transmises par le Royaume-Uni à l'EFSA et à la Commission européenne afin d'affiner le niveau d'exposition. Dans l'attente de l'évaluation de l'EFSA et au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier pour les usages céréales, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

Dans le cadre de l'étude de l'alimentation totale française (EAT) menée par l'Anses de 2006 à 2010, aucun résidu de pyrimiphos-méthyl n'a été retrouvé dans 92,8 % des échantillons analysés. L'exposition moyenne de la population adulte est estimée entre 0,07 et 0,21 µg/kg p.c./j et celle des enfants entre 0,12 et 0,3 µg/kg p.c./j. Chez les adultes comme chez les enfants, les produits à base de blé sont les principaux contributeurs à l'exposition avec notamment le pain et les pâtes.

Aucun dépassement de la DJA n'est observé, le 95^{ème} percentile d'exposition représentant 9 % et 14 % de la DJA respectivement chez les adultes et les enfants.

Enfin, les résultats des plans de contrôle et de surveillance en France montrent qu'en 2009, sur 304 échantillons de céréales analysés, 86 échantillons présentent des teneurs en pyrimiphos-méthyl comprises entre 0,01 mg/kg et 2,7 mg/kg et qu'en 2010, sur 223 échantillons de céréales analysées, 17 échantillons présentent des teneurs en pyrimiphos-méthyl comprises entre 0,01 mg/kg et 2,3 mg/kg et un seul échantillon dépasse la LMR de 5 mg/kg (8,3 mg/kg).

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, 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 pyrimiphos-méthyl. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée dans les 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 ACTELLIC LIQUIDE et pour les usages revendiqués.

La préparation ACTELLIC LIQUIDE est destinée à des traitements des produits récoltés et à la désinsectisation des parois des locaux de stockage (usages identiques à ceux évalués dans le dossier européen). L'évaluation du dossier au niveau communautaire a indiqué qu'aucune exposition significative des différents compartiments (sol/eaux de surface et souterraines) n'était attendue. Néanmoins, des données sur le devenir dans l'environnement du pyrimiphos-méthyl ont été fournies et évaluées dans le rapport d'évaluation européen et sont reportées ci-dessous à titre informatif.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Une dégradation rapide du pyrimiphos méthyl a été observée pour trois types de sol avec des valeurs maximales de DT₅₀¹⁷ de l'ordre de 10 jours, en conditions aérobies et anaérobies. La DT₉₀¹⁸ ne dépasse pas 50 jours. Le métabolite majeur 2-diéthylamino-6-méthyl-pyrimidin-4-ol (R046382) retrouvé dans le sol se forme par hydrolyse de la substance active. Ce dernier est formé à un maximum 56 % de la radioactivité apportée (RA) après 14 jours. Compte tenu des résultats obtenus au laboratoire sur la dégradation du pyrimiphos-méthyl et des usages revendiqués, les études de photodégradation et de dissipation au champ n'ont pas été jugées nécessaires pour l'évaluation du risque.

Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Aucun calcul de PECsol n'a été réalisé pour les usages évalués (traitements des produits récoltés). Cette application est réalisée à l'intérieur des locaux de stockage. Ainsi, aucune exposition significative des différents compartiments de l'environnement n'est attendue lors de l'utilisation de la préparation ACTELLIC LIQUIDE pour ces usages.

Persistance et risque d'accumulation

Le pyrimiphos-méthyl et son métabolite majeur ne sont pas considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

¹⁷ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

¹⁸ DT90: durée nécessaire à la dégradation de 90% de la quantité initiale de substance

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall¹⁹, le pyrimiphos-méthyl est considéré comme peu mobile à immobile dans le sol (gamme de K_{foc} ²⁰ de 950 à 8500 mL/goc, n=6).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Aucun calcul de PECgw n'a été réalisé pour les usages évalués (traitements des produits récoltés). Cette application est réalisée à l'intérieur des locaux de stockage. Ainsi, aucune exposition significative des différents compartiments de l'environnement n'est attendue lors de l'utilisation de la préparation ACTELLIC LIQUIDE pour ces usages.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le pyrimiphos-méthyl est dégradé par hydrolyse et la vitesse de dégradation est fonction du pH (DT_{50} de 2, 7, 117 et 75 jours à pH 4, 5, 7 et 9 respectivement). Deux métabolites sont formés par hydrolyse de la substance active, le métabolite O-2-diéthyl amino-6-méthylpyrimidin-4-yl O-méthyl phosphorothioate (R402186 ; max. 12,8 % de la RA) ; et le métabolite 2-diéthylamino-6-méthyl-pyrimidin-4-ol (R046382 ; seulement formé en conditions acides ; max. 99,1 % de la RA).

La photolyse peut être une voie significative de dégradation du pyrimiphos-méthyl. Elle peut conduire à la formation de deux métabolites majeurs, le métabolite 2-diéthylamino-6-méthyl-pyrimidin-4-ol (R046382 ; max 63 % de la RA) et le métabolite S-2-diéthylamino-6-méthylpyrimidin-4-yl-O,O-diméthylphosphorothioate (R290438 ; max 14,5 % de la RA). Un autre métabolite inconnu a été retrouvé entre 9,5 % et 12,1 % de la RA selon la valeur de pH.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECsw) et les sédiments (PECsed)

Aucun calcul de PECsw n'a été réalisé pour les usages évalués (traitements des produits récoltés). Cette application est réalisée à l'intérieur des locaux de stockage. Ainsi, aucune exposition significative des différents compartiments de l'environnement n'est attendue lors de l'utilisation de la préparation ACTELLIC LIQUIDE pour cet usage. Seule une attention particulière devra être portée à la gestion des éventuelles eaux résiduelles liées à ces usages.

Comportement dans l'air

Le pyrimiphos-méthyl présente un potentiel de volatilisation élevé (pression de vapeur : $2,0 \times 10^{-3}$ Pa à 20°C, FOCUS AIR, 2008²¹). Néanmoins, le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT_{50air} estimée à 0,8 heure). Par ailleurs, des données expérimentales réalisées ont également indiqué une volatilisation significative à partir du sol et de la surface des feuilles. Néanmoins, une étude conduite lors du stockage et du traitement de cacahuète a révélé que moins de 0,5 % de la quantité de produit appliqué était retrouvé dans l'atmosphère ambiante de l'enceinte après analyse des pièges à gaz. La volatilisation à partir des cacahuètes traitées a été considérée comme négligeable.

Sur la base de ces données et des usages considérés, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de longues distances comme négligeables.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Compte tenu de l'utilisation de la préparation ACTELLIC LIQUIDE en espace clos, les risques pour les oiseaux, les mammifères, les organismes aquatiques, les abeilles et les arthropodes non-cibles, les micro- et macro- organismes du sol incluant les vers-de-terre et les plantes non-cibles, et les méthodes biologiques de traitement des eaux usées sont considérés comme acceptables

¹⁹ 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.

²⁰ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²¹ FOCUS AIR (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.

Du fait de la toxicité intrinsèque du pyrimiphos-méthyl observée chez la daphnie, il conviendra de minimiser les émissions et éviter tout déversement dans le milieu aquatique.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le pyrimiphos-méthyl est une substance active inhibitrice de l'acétylcholinestérase faisant partie de la famille des organo-phosphorés. Elle agit par contact et possède une action translaminaire. Le pyrimiphos-méthyl agit sur le système nerveux central et provoque une paralysie rapide puis la mort des acariens et les insectes. Elle agit par contact et ingestion sur acariens, coléoptères, lépidoptères et pucerons. Cet insecticide est utilisé pour la désinfection des locaux de stockage ainsi que le traitement des produits récoltés. La persistance d'action en pulvérisation sur le feuillage est de courte durée mais de plusieurs mois en application sur les grains stockés.

Essais d'efficacité

Les doses revendiquées pour la préparation ACTELLIC LIQUIDE sont inférieures à celles qui avaient été autorisées précédemment : 0,002 L/q sur céréales stockées et 0,001 L/m² pour le traitement des locaux de stockage. Les nouveaux essais d'efficacité présentés dans ce dossier justifient la diminution de dose pour les usages revendiqués.

- **Traitement des denrées récoltées**

Deux nouveaux essais d'efficacité réalisés en 2005 et 2009 ont été fournis. Ces essais visent à évaluer l'efficacité de plusieurs doses de la préparation ACTELLIC LIQUIDE sur différents ravageurs.

Un essai évalue l'efficacité de la préparation ACTELLIC LIQUIDE appliquée sur un coléoptère, le sylvain : *Oryzaephilus surinamensis*. Trois doses de la préparation ACTELLIC LIQUIDE ont été testées : 0,0008 ; 0,0012 et 0,0016 L/q apportant respectivement 0,2 ; 0,3 et 0,4 g de pyrimiphos-méthyl L/q de grain.

Les résultats montrent que la préparation présente une bonne persistance d'action jusqu'à 12 semaines après traitement. La préparation ACTELLIC LIQUIDE (0,0016 L/q) procure un niveau d'efficacité similaire à celui obtenue avec la préparation de référence apportant 0,45 g de chlorpyriphos-méthyl/q. De plus, l'efficacité de la préparation ACTELLIC LIQUIDE sur des souches d'*Oryzaephilus surinamensis* résistantes aux organophosphorés a été évaluée. Sur le coléoptère, *Oryzaephilus surinamensis*, la persistance d'action de la préparation est amoindrie mais le niveau d'efficacité reste acceptable. La préparation de référence à base de chlorpyriphos-méthyl conserve un niveau d'efficacité comparable à celui observé sur la souche sensible.

Dans le second essai d'efficacité, plusieurs insectes ont été testés : *Sitophilus granarius* (charançon, Coléoptère), *Rhyzopertha dominica* (capucin des grains, Coléoptère), *Plodia interpunctella* (pyrale des fruits secs, Lépidoptère), *Ephestia kuehniella* (teigne, Lépidoptère), *Cryptolestes ferrugineus* (cucujide roux, Coléoptère) et *Tribolium confusum* (sylvain, Coléoptère). L'efficacité est notée à 1, 3, 8 et 15 jours après la mise en contact entre les insectes et les grains traités et cela un jour après le traitement ou 4 et 8 semaines après traitement.

Un jour après traitement, quels que soient la dose et le ravageur, la préparation ACTELLIC LIQUIDE procure 100 % d'efficacité. Les résultats d'efficacité obtenus 4 et 12 semaines après traitements montrent que la préparation ACTELLIC LIQUIDE est très efficace contre *Sitophilus granarius* et *Cryptolestes ferrugineus*.

Sur les autres ravageurs, les résultats montrent que l'efficacité est maximale après 8 jours de contact. Le pyrimiphos-méthyl agit moins rapidement que la préparation de référence apportant 2,25 g de chlorpyriphos-méthyl/q. 3 jours après contact avec la préparation ACTELLIC LIQUIDE le niveau d'efficacité est inférieur à celui obtenu avec la préparation de référence.

Contre *Rhyzopertha dominica* (capucin des grains), un effet dose est observé et la dose maximale de la préparation ACTELLIC LIQUIDE (0,0016 L/q) est justifiée. Contre ce ravageur, la préparation ACTELLIC LIQUIDE procure une efficacité supérieure à celle obtenue avec la préparation à base de chlorpyrifos-méthyl.

Cependant, la préparation manque de persistance d'action et le niveau d'efficacité de la préparation ACTELLIC LIQUIDE (0,0016 L/q) diminue avec le temps. 12 semaines après traitement le niveau d'efficacité est insuffisant.

La préparation ACTELLIC LIQUIDE (0,0016 L/q) est efficace contre les coléoptères (sauf sur capucin), lépidoptères et acariens testés dans les essais d'efficacité.

Aucune donnée sur *Sitotroga cerealella* (alucite, lépidoptère) n'est fournie. Cependant au vu des résultats obtenus sur les autres lépidoptères et du spectre d'action du pyrimiphos-méthyl, la préparation ACTELLIC LIQUIDE (0,0016 L/q) peut être considérée comme efficace contre ce ravageur.

- **Traitement des locaux de stockage**

2 essais réalisés en 2009 ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation ACTELLIC LIQUIDE contre trois insectes : *Sitophilus granarius* (charançon), *Rhyzopertha dominica* (capucin des grains) et *Tribolium confusum* (sylvain).

Quatre types de matériaux ont été testés: verre, bois, fer, fibre-ciment et trois doses : 0,016 ; 0,25 et 0,5 g de pyrimiphos-méthyl/m². Quels que soient le ravageur et la dose de préparation, la préparation ACTELLIC LIQUIDE procure un excellent niveau d'efficacité similaire à celui obtenu avec la préparation de référence apportant 0,675 g/m² de chlorpyrifos-méthyl jusqu'à 28 jours après le traitement. Par ailleurs, les résultats montrent que quels que soient le produit et l'insecte testé, l'efficacité est quasiment nulle lorsque les traitements sont réalisés sur un support en fibre-ciment. De ce fait, la préparation ACTELLIC LIQUIDE ne devra pas être appliquée sur ce type de support.

Aucun effet dose n'a été mis en évidence dans ces essais. La dose de préparation ACTELLIC LIQUIDE (0,0008 L/m²) apportant 0,2 g de pyrimiphos-méthyl/m² est justifiée puisque cette dose est une dose intermédiaire et basse par rapport aux doses testées.

La préparation ACTELLIC LIQUIDE (0,0008 L/m²) est efficace contre les coléoptères présents dans les locaux de stockage des céréales.

Incidence sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication

Un test de germination a été fourni sur blé d'hiver, orge et avoine. La préparation ACTELLIC LIQUIDE (0,0016 L/q) appliquée en traitement des grains stockés n'affecte pas la capacité germinative de ces grains.

Impact sur les procédés de transformation et la qualité des grains

Un essai de transformation du blé a été réalisé en 2009. La préparation ACTELLIC LIQUIDE appliquée à la dose de 0,0016 L/q en traitement des grains récoltés n'affecte pas les procédés de panification.

Aucune donnée de malterie n'a été fournie. Cependant, la préparation ACTELLIC LIQUIDE est déjà autorisée pour le traitement des orges et aucun effet négatif sur les procédés de malterie brasserie n'a été rapporté.

Aucun effet inacceptable n'est attendu sur les procédés de transformation suite à l'utilisation de la préparation ACTELLIC LIQUIDE sur blé et orge.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le pyrimiphos-méthyl appartient à la famille des organophosphorés. De nombreux insectes et acariens ont développé des résistances aux substances actives appartenant à cette famille chimique. En ce qui concerne le pyrimiphos-méthyl, quelques cas de résistance ont été répertoriés en Australie, en Grande Bretagne et au Pakistan sur les insectes des grains stockés

suivants : *Oryzaephilus surinamensis*, *Rhyzoperta dominica*, *Tribolium castaneum*. Le risque de développement de résistance suite à l'application de la préparation ACTELLIC LIQUIDE est considéré comme moyen dans la mesure où ce produit est destiné à être appliqué une seule fois par an au sein de lieux clos.

Afin d'éviter le développement de résistance, il conviendra d'alterner les traitements des céréales avec des produits apportant des substances actives ayant des modes d'action différents. Afin d'interrompre le cycle de reproduction du ravageur, il conviendra d'éliminer les débris végétaux présents dans les locaux de stockage après vidange du silo.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, ainsi que sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, et prenant en compte l'ensemble des éléments portés à sa 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 ACTELLIC LIQUIDE ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra de fournir en post-autorisation l'étude de compatibilité de la préparation dans un emballage en PEHD.

Les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables. Les risques pour les travailleurs sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation ACTELLIC LIQUIDE sont considérés comme acceptables. Il est à noter que l'évaluation a été effectuée en considérant qu'un lot de grain est traité une seule fois entre la récolte et la mise sur le marché.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation ACTELLIC LIQUIDE pour les usages revendiqués dans des espaces clos, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes de l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation ACTELLIC LIQUIDE pour les usages revendiqués dans des espaces clos, sont considérés comme acceptables. Du fait de la toxicité intrinsèque du pyrimiphos-méthyl observée chez la daphnie, il conviendra de minimiser les émissions et éviter tout déversement dans le milieu aquatique.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation ACTELLIC LIQUIDE est considéré comme acceptable. La préparation ACTELLIC LIQUIDE ne devrait pas entraîner d'effets néfastes sur les procédés de transformation.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance au pyrimiphos-méthyl est considéré comme moyen. Il conviendra d'alterner les traitements des céréales avec des produits apportant des substances actives ayant des modes d'action différents. Afin d'interrompre le cycle de reproduction du ravageur, il conviendra d'éliminer les débris végétaux présents dans les locaux de stockage après vidange du silo.

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 ACTELLIC LIQUIDE, dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Pyrimiphos-méthyl	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²²	Xn; R22 N; R50/53	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aiguë, cat. 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, cat. 1	H302 nocif 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

Classification²³ de la préparation ACTELLIC LIQUIDE, phrases de risque et conseils de prudence :

R10

Xn, R36/38 R65

N, R50/53

S46 S60 S61 S62

Xn : Nocif
N : Dangereux pour l'environnement

R10 : Inflammable
R36/38 : Irritant pour les voies respiratoires et 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

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
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

²² Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

²³ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Conditions d'emploi

- Pour le travailleur lors du nettoyage des cellules vides, porter un équipement de protection individuelle de catégorie III type 4, des gants en nitrile et un masque anti-poussière de type P3.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁴.
- Ne pas appliquer plus d'un traitement à base de pyrimiphos-méthyl par lot de grain après la récolte.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai d'un an l'étude de compatibilité dans un emballage en PEHD

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ACTELLIC LIQUIDE, insecticide, pyrimiphos-méthyl, EC, céréales.

²⁴ 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 pour la préparation
ACTELLIC LIQUIDE soumise à la réévaluation.**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Pyrimiphos-méthyl	250 g/L	0,4 g/quintal

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte
15104102 Céréales*Traitement des produits récoltés* Alucite	0,0016 L/q de grain (0,4 g sa/q)	1	-
15104108 Céréales*Traitement des produits récoltés* Charançons	0,0016 L/q de grain (0,4 g sa/q)	1	-
15104106 Céréales*Traitement des produits récoltés*Ephestia	0,0016 L/q de grain (0,4 g sa/q)	1	-
15104107 Céréales*Traitement des produits récoltés*Plodia	0,0016 L/q de grain (0,4 g sa/q)	1	-
15104113 Céréales*Traitement des produits récoltés*Silvains	0,0016 L/q de grain (0,4 g sa/q)	1	-
15104103 Céréales*Traitement des produits récoltés*Teigne	0,0016 L/q de grain (0,4 g sa/q)	1	-
15104115 Céréales*Traitement des produits récoltés*Tribolium	0,0016 L/q de grain (0,4 g sa/q)	1	-
50993510 Parois des locaux de stockage (P.O.V.)*Désinsectisation	0,0008 L/m ² (0,2 g sa/m ²)	1	-

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation ACTELLIC LIQUIDE**

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Nombre maximum d'applications par lot de grains	Avis
15104102 Céréales*Traitement des produits récoltés* Alucite	0,0016 L/q de grain (0,4 g sa/q)	1	1 application par lot de grains	Favorable
15104108 Céréales*Traitement des produits récoltés* Charançons	0,0016 L/q de grain (0,4 g sa/q)	1		Favorable
15104106 Céréales*Traitement des produits récoltés*Ephestia	0,0016 L/q de grain (0,4 g sa/q)	1		Favorable
15104107 Céréales*Traitement des produits récoltés*Plodia	0,0016 L/q de grain (0,4 g sa/q)	1		Favorable
15104113 Céréales*Traitement des produits récoltés*Silvains	0,0016 L/q de grain (0,4 g sa/q)	1		Favorable
15104103 Céréales*Traitement des produits récoltés*Teigne	0,0016 L/q de grain	1		Favorable
15104115 Céréales*Traitement des produits récoltés*Tribolium	0,0016 L/q de grain (0,4 g sa/q)	1		Favorable
50993510 Parois des locaux de stockage (P.O.V.)*Désinsectisation	0,0008 L/m ² (0,2 g sa/m ²)	1		Favorable, uniquement pour un traitement automatisé sauf locaux en fibro-ciment