

Maisons-Alfort, le 5 juillet 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour la préparation PYRINEX ME
de la société MAKHTESHIM-AGAN FRANCE
après approbation du chlorpyrifos-éthyl 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'Afssset) 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'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PYRINEX ME, après approbation de la substance active chlorpyrifos-éthyl 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 PYRINEX ME à base de chlorpyrifos-éthyl, destinée au traitement insecticide des cultures d'abricotier, pêcher, poirier-cognassier-nashi, pommier, vigne et crucifères oléagineuses.

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.

La préparation PYRINEX ME disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9900104). En raison de l'approbation de la substance active chlorpyrifos-éthyl³, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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 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 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.

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

● Spécifications

Les spécifications de la substance active chlorpyrifos-éthyl dont l'origine est reconnue, entrant dans la composition de la préparation PYRINEX ME permettent de caractériser la substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

● Propriétés physico-chimiques

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

Les études de stabilité au stockage (cycles congélation/décongélation, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (PE/EV⁵) dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Le test d'écoulement montre qu'il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination et de le mentionner sur l'étiquette. Il a aussi été démontré que le relargage hors de la capsule était 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 (gamme de concentrations de 0,18 % à 2,4 % m/v). Les études montrent que l'emballage (PE/EV) est compatible avec la préparation.

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/EV : polyéthylène/éthylène vnyil.

• **Méthodes d'analyse**

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

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Pour actualiser le dossier, il conviendra de fournir en post-autorisation, une méthode d'analyse validée ainsi que les données de validation de l'étude inter-laboratoire afin de déterminer le chlorpyrifos-éthyl dans les denrées d'origine animale, une méthode d'analyse validée du chlorpyrifos-éthyl dans l'eau (eau de boisson et eau de surface) et une méthode d'analyse validée du TCP dans l'air.

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

Les limites de quantification (LQ) des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne et de ce dossier sont les suivantes :

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

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

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁷ (DJA) du chlorpyrifos-éthyl, fixée lors de son approbation par, 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 2 ans par voie orale chez le rat, la souris et le chien.

La dose de référence aiguë⁹ (ARfD) du chlorpyrifos-éthyl, 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, par voie orale chez le rat.

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).

Les études réalisées avec la préparation PYRINEX ME 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 ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2011, 32 signalements d'événements indésirables¹¹ survenus principalement au cours de l'application manuelle et mécanisée de la bouillie et lors d'intervention à proximité d'un traitement en cours ou sur culture après traitement, et avec une fréquence moindre lors des tâches de préparation d'une bouillie, de remplissage du matériel; de nettoyage, d'entretien du matériel et/ou d'un EPI ; de destruction de l'emballage; de stockage, déstockage, de déconditionnement ainsi que du transport du produit.

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

Les circonstances de survenue de ces événements n'étant pas connues, une analyse précise n'est pas réalisable. Il est rappelé que l'application de mesures d'hygiène (lavage des mains) et le port de protection permettent de limiter l'exposition de l'opérateur et du travailleur (cf conclusion de l'avis).

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹² (AOEL) du chlorpyrifos-éthyl, 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 les études de toxicité de 90 jours par voie orale chez la souris, le rat et le chien.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du chlorpyrifos-éthyl dans la préparation PYRINEX ME sont de 1 % pour la préparation non diluée et de 1 % pour la préparation diluée, déterminées à partir de données humaines pour une préparation comparable et retenues au niveau européen.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹³

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁴) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation PYRINEX ME :

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

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

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/applicateur : 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).

- pour l'usage sur crucifères oléagineuses :
 - dose d'emploi : 0,75 L/ha, soit 187,5 g/ha de substance active ;
 - surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
 - appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.
- pour les usages sur vigne et arboriculture fruitière :
 - dose d'emploi : 2 L/ha, soit 500 g/ha de substance active (pire cas pour les vergers) ;
 - surface moyenne traitée par jour : 8 ha ;
 - appareillage utilisé : pulvérisateur pneumatique.

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

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL du chlorpyrifos-éthyl	
Cultures	Crucifères oléagineuses	Arboriculture fruitière et vigne
Sans port d'EPI	25 %	90 %

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs sans port de protection individuelle (EPI) pendant le mélange/chargement et le traitement représente 25 et 90 % de l'AOEL du chlorpyrifos-éthyl respectivement pour les usages sur crucifères oléagineuses, en arboriculture fruitière et sur vigne.

Toutefois, en raison de la classification de la préparation (indiquée à la fin de l'avis), le risque sanitaire pour les opérateurs n'est considéré comme acceptable qu'avec le port de gants et de vêtements de protection pendant les phases de 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 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

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁶, est estimée à 18 % de l'AOEL du chlorpyrifos-éthyl, pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des résidents

L'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à environ 4 % de l'AOEL du chlorpyrifos et de sa DJA à partir des données environnementales (teneur maximale en chlorpyrifos dosée dans l'air : 956 ng/m³).

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁷

L'exposition systémique des travailleurs est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II. En considérant un facteur de transfert de 10 000 et un temps de travail de 8 heures, l'exposition, estimée par défaut sans prendre en compte le délai de rentrée, représente 20 % de l'AOEL du chlorpyrifos-éthyl uniquement avec port d'un vêtement de protection (protection : 90 %). En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à

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

¹⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

l'utilisation de la préparation PYRINEX ME est considéré comme acceptable avec port d'un vêtement de protection (facteur de protection : 90 %).

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation PYRINEX ME sont identiques à celles soumises pour l'approbation du chlorpyrifos-éthyl. En complément de ces données, le dossier contient une étude de stabilité au stockage du résidu dans les denrées d'origine végétale ainsi qu'un complément d'étude d'hydrolyse et de nouvelles études mesurant le niveau de résidus sur pomme, poire, pêche, raisin et colza.

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-éthyl.

Limites maximales applicables aux résidus

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

Une demande de modification de LMR est en cours sur différentes cultures dont les pommes, les poires, les coings et les nashis, les pêches et les abricots, les raisins de cuve et de table, et le colza, qui font l'objet d'usages revendiqués pour la préparation PRYRINEX ME.

Cette demande a fait l'objet d'un avis raisonné de l'EFSA (2012¹⁸). Toutefois, cet avis ne devrait pas se traduire à court-terme par un nouveau règlement. En effet, la Commission européenne a demandé à l'EFSA, le 18 janvier 2012, de produire, dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005, des avis portant sur l'ensemble des LMR de chacune des substances dont le 3,5,6-trichloro-2-pyridinol (ou TCP) est un métabolite. Ces substances sont le chlorpyrifos-éthyl, le chlorpyrifos-méthyl et le triclopyr.

Essais résidus dans les végétaux

• **Pommier, poirier, cognassier, nashi**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des fruits à pépins (pomme, poire, coing et nashi), sont de 2 applications à la dose de 500 g/ha de chlorpyrifos-éthyl, la dernière étant effectuée 30 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 30 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁹, la culture des pommiers et des poiriers est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis. Cette même ligne directrice autorise une extrapolation des résultats obtenus sur pomme et poire à l'ensemble des fruits à pépins, si au moins 4 essais sur pomme, dans chaque zone, sont fournis.

17 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes (15 essais) et les poires (2 essais), ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 8 essais ont été conduits dans le Nord (7 essais sur pomme et 1 essai sur poire) et 9 essais (8 essais sur pomme et 1 essai sur poire) ont été conduits dans le Sud de l'Europe en respectant des BPA identiques à celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,34 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les fruits et la distribution des résultats montrent que les BPA revendiquées sur pommier, poirier, cognassier et nashi permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg.

• **Pêcher, abricotier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pêchers et des abricotiers sont de 2 applications à la dose de 500 g/ha de chlorpyrifos-éthyl, DAR de 30 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la

¹⁸ European Food Safety Authority; Modification of the existing MRLs for chlorpyrifos in various crops and in products of animal origin. EFSA Journal 2012;10(1):2510 [83 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2510. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

¹⁹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

culture des pêches et des abricots est considérée comme majeure au Sud de l'Europe et comme mineure au Nord de l'Europe, et, en France, des essais conduits uniquement dans le Sud de l'Europe sont requis.

12 essais mesurant les teneurs en résidus dans les pêches ont été fournis dans le cadre du présent dossier (10 dans le Sud et 2 dans le Nord). Ils ont été conduits en respectant des BPA identiques à celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,51 mg/kg.

Les lignes directrices européennes, "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pêche (incluant les nectarines et les hybrides similaires) et abricots (avec un minimum de 4 essais sur pêche) à la pêche et à l'abricot.

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier ne sont pas en conformité avec la LMR en vigueur de 0,2 mg/kg pour la pêche et de 0,05 mg/kg pour l'abricot. Cependant, une demande de modification de LMR sur ces cultures a été traitée par l'EFSA (2012), basée en partie sur les essais évalués dans ce dossier et aboutissant à des propositions de LMR de 2 mg/kg sur ces cultures. Les données évaluées dans ce dossier montrent que les BPA revendiquées sur pêcher et abricotier, respectent ces propositions de LMR. Ces données ont par conséquent été prises en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur. En l'attente de la publication de la nouvelle LMR, les usages sur pêcher et abricotier ne sont pas acceptables.

- **Vigne**

Les BPA revendiquées pour le traitement de la vigne sont de 2 applications à la dose de 325 g/ha de chlorpyrifos-éthyl, DAR de 21 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture de la vigne pour la production de raisin de table est considérée comme majeure dans le Sud de l'Europe et comme mineure dans le Nord de l'Europe, et, en France, des essais conduits uniquement dans le Sud de l'Europe sont requis. Selon cette même ligne directrice, la culture de la vigne pour la production de raisin de cuve est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

13 essais mesurant les teneurs en résidus dans les raisins ont été fournis dans le cadre du présent dossier (8 dans le Nord et 5 dans le Sud). Ils ont été conduits en respectant des BPA identiques à celles revendiquées. Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 1,38 mg/kg.

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier ne sont pas en conformité avec la LMR en vigueur de 0,5 mg/kg. Cependant, une demande de modification de LMR sur ces cultures a été traitée par l'EFSA (2012), basée en partie sur les essais évalués dans ce dossier et aboutissant à des propositions de LMR de 2 mg/kg pour le raisin de table et le raisin de cuve. Les données évaluées dans ce dossier montrent que les BPA revendiquées sur vigne respectent ces propositions de LMR. Ces données ont par conséquent été prises en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur. En l'attente de la publication de la nouvelle LMR, les usages sur vigne ne sont pas acceptables.

- **Crucifères oléagineuses (colza, moutarde et cameline)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des crucifères oléagineuses sont d'une application à la dose de 187,5 g/ha de chlorpyrifos-éthyl, DAR de 63 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du colza est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis. Selon cette même ligne directrice, la culture de la moutarde et de la cameline est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits uniquement dans le Nord de l'Europe sont requis pour la moutarde et des essais conduits dans le Nord ou le Sud de l'Europe sont requis pour la cameline.

8 essais mesurant les teneurs en résidus dans les graines de colza ont été fournis dans le cadre du présent dossier (4 dans le Nord et 4 dans le Sud). Ils ont été conduits en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications à 250 g/ha de chlorpyrifos-éthyl). Dans ces conditions, les niveaux de résidus observés dans les essais réalisés dans le Nord sont tous inférieurs à la LQ et dans les essais réalisés dans le Sud, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,04 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines de colza démontrent que les BPA revendiquées sur colza permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05* mg/kg. Cependant, il conviendra de fournir en post-autorisation 4 essais réalisés dans le Sud de l'Europe, pour confirmer le respect de la LMR en vigueur sur colza, cette culture étant désormais considérée comme majeure en zone Sud.

Les lignes directrices européennes, "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur colza aux autres crucifères oléagineuses (moutarde et cameline). En conséquence, les BPA revendiquées sur ces cultures permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,05* mg/kg.

Délais d'emploi avant récolte

Les DAR sont les suivants :

- Fruits à pépins (pomme, poire, coing, nashi) : 30 jours ;
- Crucifères oléagineuses (colza, moutarde, cameline) : 63 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

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

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

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

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du chlorpyrifos-éthyl sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation PYRINEX ME sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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

Une étude sur l'effet de la transformation industrielle du colza en huile et en tourteau de colza a été réalisée dans le cadre du présent dossier et a permis de déterminer des facteurs de transfert atteignant au plus 1,2 vers l'huile et 1,4 vers le tourteau.

Aucune autre étude de transformation n'a été soumise dans le dossier, mais des données sont disponibles. Des études quantifiant les niveaux de résidus finaux, après transformation, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du chlorpyrifos-éthyl sur orange et raisin et des études supplémentaires sont disponibles sur pomme, pêche, raisin (production de jus de fruits, de vin, de fruits secs, de pomaces et de purées) et ont permis la détermination de facteurs de transformation. Ils montrent notamment que les résidus se concentrent généralement dans les fractions solides (pomace de pomme et raisins secs) et que les résidus se diluent dans les fractions liquides (jus de fruits et vin). Ces facteurs n'ont pas été pris en compte pour l'évaluation

du risque pour le consommateur, mais ont été considérés pour l'exposition des animaux d'élevage (pomace).

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme du chlorpyrifos-éthyl dans les plantes en traitement foliaire (pomme, agrumes, maïs, soja, chou et betterave sucrière), en traitement de sol (maïs), en traitement des denrées récoltées (céréales), 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-éthyl et fournies dans le cadre du présent dossier.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini, dans les plantes ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la somme du chlorpyrifos-éthyl, du TCP et des conjugués²⁰ (du chlorpyrifos-éthyl et/ou du TCP) exprimés en chlorpyrifos-éthyl. Dans les essais résidus, les différents métabolites entrant dans cette définition 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.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus, y compris celles pour lesquelles un dépassement de la LMR en vigueur est observé, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

Une ARfD étant définie pour le chlorpyrifos-éthyl, le risque aigu pour le consommateur a été évalué. La valeur de plus haut niveau de résidus mesurée dans les essais sur raisin de table aboutit à un risque aigu inacceptable. Par conséquent l'usage sur raisin de table est considéré comme inacceptable. Considérant les autres cultures revendiquées, le risque aigu est considéré comme acceptable.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active chlorpyrifos-éthyl. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation PYRINEX ME et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Dans les sols, en conditions contrôlées aérobies, le chlorpyrifos-éthyl se dégrade par hydrolyse (sols stériles). La dégradation biologique dans le sol est également un processus important avec une grande variabilité observée dans les résultats (minéralisation de 5 à 82 % de la RA²¹ après 100 à 120 jours). La formation de résidus non-extractibles est également une voie de dissipation du chlorpyrifos (4 à 25 % de la RA après 120 jours d'incubation). De plus, la dégradation du chlorpyrifos-éthyl par hydrolyse conduit à la formation d'un métabolite majeur : le TCP²², avec un maximum de formation de 50 % de la RA après 63 jours. Un autre métabolite, le TMP²³ a été défini comme mineur non-transitoire, avec un maximum de 8,7 % de la RA après 42 jours.

²⁰ Lors des analyses, le mélange chlorpyrifos-éthyl, TCP et conjugués est hydrolysé. Les conjugués deviennent alors uniquement des conjugués du TCP et sont mesurés en équivalent TCP.

²¹ RA : radioactivité appliquée.

²² TCP : 3,5,6-trichloro-2-pyridinol.

²³ TMP : 3,5,6-trichloro-2-méthoxy-pyridine.

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

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

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁴ en considérant notamment les paramètres détaillés ci-dessous :

- Chlorpyriphos-éthyl : $DT_{50}^{25} = 34$ jours (valeur maximale au champ, $n = 4$, cinétique SFO²⁶, rapport d'évaluation européen 2005) ;
- Métabolite TCP : $DT_{50} = 96$ jours (valeur maximale au champ, $n = 2$, cinétique SFO, pourcentage maximum observé = 50 %, conditions aérobies, rapport d'évaluation européen 2005).

Les valeurs de PECsol maximales calculées pour le chlorpyriphos-éthyl et le TCP dans le cas de la préparation PYRINEX ME et pour les usages revendiqués sont respectivement de 0,364 et 0,113 mg/kg_{SOL}.

Persistance et accumulation

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

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁷, le chlorpyriphos est considéré comme peu mobile ; le TCP est très mobile et le TMP est faiblement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du chlorpyriphos et de ses métabolites vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 4.4.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁸, et à partir des paramètres d'entrée suivants (issus du rapport d'évaluation européen) :

Chlorpyriphos-éthyl	$DT_{50} = 52$ jours, moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire et normalisées, $n=4$, cinétique SFO. $Kf_{OC}^{29} = 3993$ mL/g _{OC} , moyenne arithmétique, $n = 5$, $1/n^{30} = 0,91$, moyenne arithmétique, $n = 5$.
TCP	$DT_{50} = 21$ jours moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire et normalisées, $n=4$, cinétique SFO ; $ffM^{31} = 0,982$ $Kf_{OC} = 93$ mL/g _{OC} , moyenne arithmétique, $n = 5$, $1/n = 0,81$, moyenne arithmétique, $n = 5$.
TMP	$DT_{50} = 23$ jours moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire et normalisées, $n=3$, cinétique SFO ; $ffM = 0,545$ $Kf_{OC} = 546$ mL/g _{OC} , moyenne arithmétique, $n = 5$, $1/n = 0,84$, moyenne arithmétique, $n = 5$.

²⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁵ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁶ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁷ 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.

²⁸ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

²⁹ Kfoc: coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

³⁰ 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

³¹ ffM : fraction de formation cinétique.

Dans le cas de la préparation PYRINEX ME et pour l'ensemble des usages revendiqués, les PECesu calculées pour le chlorpyrifos-éthyl et ses métabolites TCP et TMP sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (inférieures à 0,001 µg/L pour le chlorpyrifos-éthyl et les métabolites TCP et TMP) pour l'ensemble des scénarios européens pertinents. Les risques de contamination des eaux souterraines sont donc considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le chlorpyrifos-éthyl se dissipe rapidement dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur les sédiments (47 à 52 % de la RA adsorbée immédiatement sur le sédiment). Le TCP représente plus de 10 % de la RA dès 2 jours et jusqu'à la fin de l'étude. Le TCP est également fortement associé aux sédiments. Après 100 jours, le chlorpyrifos-éthyl représente toujours 3 à 26 % de la RA dans les sédiments. Aucune minéralisation n'a été mesurée (1 % de la RA après 100 jours). La formation de résidus non-extractibles atteint 4 à 5 % de la RA après 60 et 100 jours d'incubation respectivement.

Le chlorpyrifos-éthyl se dégrade par hydrolyse aux différents pH testés, avec une DT₅₀ calculée de 23 jours à pH 8,1 et de 63 jours à pH 4,7-5. Des métabolites sont également apparus dans des conditions d'hydrolyse avec formation de TCP (47,9 % RA à pH 9) et de phosphothioate (17,7 % RA à pH 5).

Le chlorpyrifos-éthyl est dégradé par photolyse dans l'eau avec une DT₅₀ de 29,6 jours en conditions contrôlées (pH 7, 25°C). Avec une eau et un éclairage naturels, une DT₅₀ de 39,9 jours a été calculée.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les PECesu issues de la dérive et du drainage ont été calculées pour le chlorpyrifos-éthyl en considérant notamment les paramètres suivants (issus de l'évaluation européenne) pour le chlorpyrifos-éthyl : DT₅₀ eau de surface = 6 jours, (valeur maximale dans le système eau-sédiment, n=2, cinétique SFO).

Les risques associés aux métabolites des systèmes aqueux sont couverts par les risques associés à la substance active. Les PECsed ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques.

Les résultats pour les différentes doses revendiquées sont indiqués dans le tableau suivant :

Groupe de culture	Dose (g/ha)	Distance (m)	Chlorpyrifos-éthyl	
			PECesu,init (µg/L) (max)*	PECesu,twa ³² (µg/L) à 21 jours*
Arbres fruitiers (Application tardive)	2x500 (10 jours d'intervalle)	10	7,960	3,168
		30	1,185	0,475
		100	0,132	0,053
	2x500 (14 jours d'intervalle)	10	7,199	2,822
		30	1,080	0,423
		100	0,120	0,047
Arbres fruitiers (Application tardive) Seulement une application	1x500	10	6,000	2,262
		30	0,900	0,339
		100	0,100	0,038
Vigne (Application tardive)- <i>Tordeuse et Pyrale</i> Seulement une application	2x300	10	1,619	0,649
		30	0,290	0,116
		100	0,039	0,016
	1x325	10	1,333	0,800
		30	0,238	0,090
		100	0,032	0,012

³² twa : time weighted average (moyenne pondérée).

Groupe de culture	Dose (g/ha)	Distance (m)	Chlorpyriphos-éthyl	
			PECesu,init (µg/L) (max)*	PECesu,twa ³² (µg/L) à 21 jours*
Vigne (Application précoce)- <i>Cicadelle – Cochenille – Thrips</i> Seulement une application	2x325	10	0,556	0,222
		30	0,099	0,040
		100	0,013	0,005
	1x325	10	0,423	0,159
		30	0,076	0,029
		100	0,010	0,004
Grandes cultures Seulement une application	2x187,5	10	0,238	0,095
		30	0,082	0,033
		100	0,025	0,010
	1x187,5	10	0,181	0,068
		30	0,063	0,023
		100	0,019	0,007

*après la dernière application

La PECesu liée au drainage a été calculée et est égale à 0,085 µg/L.

Comportement dans l'air

Le chlorpyriphos-éthyl présente un potentiel de volatilisation élevé (pression de vapeur saturante égale à $1,43 \cdot 10^{-3}$ Pa à 20°C). Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT_{50} inférieure à 1,4 heure) selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR³³. Des expérimentations ont confirmé le potentiel de volatilisation (proportion de produit volatilisé supérieure à 79 % et supérieure à 22 % en 1 jour respectivement depuis la surface des plantes et à partir du sol).

La préparation PYRINEX ME est une préparation de type CS (suspension de capsule). Les données disponibles montreraient que cette technologie réduit la volatilisation de la molécule directement après application.

Données de surveillance dans l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³⁴ ont permis un suivi des quantités de chlorpyriphos dans l'atmosphère. Les données^{35,36} actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant un maximum de 956,3 ng/m³. Une estimation de l'exposition du résident figure dans la section dédiée.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les rapports des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Les stratégies d'échantillonnage peuvent différer d'un rapport à un autre mais collectivement, l'ensemble des données peuvent être indicatrices d'une tendance. En outre, les méthodes d'analyse peuvent être différentes des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Bien que mesurées *in situ*, l'interprétation de l'ensemble des données, du fait de l'absence de normes et de lignes directrices, reste difficile dans l'état actuel des connaissances.

Données de surveillance dans les eaux de surface et les eaux souterraines

Les données recensées dans la base de données ADES³⁷ entre 1992 et 2010 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 30 analyses sur un total de 64 177 sont supérieures à la limite de quantification. 3 d'entre elles dépassent la valeur seuil de 0,1 µg/L.

³³ 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. 327 pp.

³⁴ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

³⁵ ANSES, 2010. Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides - Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) - Rapport scientifique.

³⁶ ANSES, 2010b. Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France - Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) - Rapport scientifique.

³⁷ ADES : portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN³⁸ indiquent que plus de 99 % des 25 704 analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 24 % des analyses quantifiées sont supérieures à la PNEC³⁹ pour les organismes aquatiques (estimée à 0,1 µg/L). Le dernier rapport de l'ORP⁴⁰ (2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS⁴¹ ne signale aucune quantification en 2006 sur 4126 analyses (1681 stations d'observation).

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

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 13,3 mg/kg p.c.⁴² (étude de toxicité aiguë chez la caille des blés) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 17,9 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 2,885 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴³) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

³⁸ IFEN : Institut Français de l'Environnement.

³⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴⁰ Anses (2010) : Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

⁴¹ SOeS : Service de l'Observation et des Statistiques.

⁴² la valeur de référence considérée dans les avis précédents était calculée à partir d'une SSD – 95^{ème} percentile = 6,9 mg/kg p.c.. Remise en cause au niveau européen, cette valeur a été remplacée par la DL₅₀ de l'espèce la plus sensible. Les conclusions de l'évaluation des risques aigus pour les oiseaux proposée dans les avis précédents (2008-0981 et 2008-0886) restent inchangées au regard des données considérées à ce jour.

⁴³ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

	Oiseaux	Cultures (dose d'application)	TER	TER affiné **	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Crucifères (2x0,75 L/ha)	0,8	3,5	10 ⁴⁴
	Insectivores	Crucifères (2x0,75 L/ha)	1,3	1,2 à 20	
		Vigne (2x1,3 L/ha)	0,8	0,6 à 9,0	
		Vigne (2x1,2 L/ha)	0,8	0,7 à 9,7	
		Verger (2x0,2 L/hL*)	0,5	0,9 à 12,1	
Exposition à court-terme	Herbivores	Crucifères (2x0,75 L/ha)	2,1	9,3	10
	Insectivores	Crucifères (2x0,75 L/ha)	3,2	2,3 à 51	
		Vigne (2x1,3 L/ha)	1,8	1,3 à 22,1	
		Vigne (2x1,2 L/ha)	2,0	1,4 à 24,0	
		Verger (2x0,2 L/hL*)	1,2	1,7 à 29,8	
Exposition à long-terme	Herbivores	Crucifères (2x0,75 L/ha)	0,6	7,6	5
	Insectivores	Crucifères (2x0,75 L/ha)	0,5	13 à 290	
		Vigne (2x1,3 L/ha)	0,3	5,8 à 80	
		Vigne (2x1,2 L/ha)	0,3	6,3 à 87	
		Verger (2x0,2 L/hL*)	0,2	2,7 à 37	

* volume maximum d'application : 1000 L de bouillie/ha

** selon l'espèce focale et/ou le régime alimentaire considéré.

Les TER aigu, court-terme et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active chlorpyrifos-éthyl étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques aigus, à court-terme et à long-terme.

L'utilisation de mesures de résidus dans les insectes propres à la préparation PYRINEX ME ainsi que l'utilisation de données comportementales et alimentaires de l'oie, de la bergeronnette printanière, de l'alouette des champs, du rougequeue noir, de la mésange charbonnière et de la fauvette à tête noire comme espèces focales, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation PYRINEX ME pour les usages revendiqués sur vigne et crucifères oléagineuses.

L'ensemble des TER aigu et court-terme restent inférieurs aux valeurs seuils, indiquant des risques potentiels. Cependant, onze études en champ, sur plantes feuillues (1 étude), prairie (4 études), céréales (1 étude), verger (pomme et agrumes, 4 études) et vigne (1 étude) ont été réalisées dans des conditions représentatives de l'utilisation avec des préparations à base de chlorpyrifos, dont la préparation PYRINEX ME⁴⁵. Ces études, menées à des doses de chlorpyrifos supérieures à celles revendiquées pour la préparation PYRINEX ME ne montrent aucun effet aigu néfaste sur les communautés d'oiseaux. Ceci permet de conclure à des risques aigus et à court-terme acceptables suite à l'application de la préparation PYRINEX ME.

Les TER long-terme pour les usages sur verger restent inférieurs aux valeurs seuils, indiquant des risques potentiels. Cependant, une étude en champ sur verger a été réalisée avec une préparation à base de chlorpyrifos⁴⁶. Cette étude, menée à une dose de chlorpyrifos supérieure à celles revendiquées pour la préparation PYRINEX ME (jusqu'à 4800 g sa/ha) ne montre aucun effet à long-terme néfaste sur le développement des communautés de 52 espèces d'oiseaux observées, dont le serin, le verdier, le moineau, la fauvette, le merle, le chardonneret, la mésange, la linette, l'hirondelle ou le rossignol. Cette étude a été conduite par piégeage des oiseaux adultes permettant de mesurer la diversité des espèces et leur abondance, l'âge et le statut de reproduction des oiseaux, ainsi que par observation du comportement des adultes et du développement des nichées. Ceci permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de chlorpyrifos. Cependant, cette étude a été conduite en effectuant une

⁴⁴ Le seuil d'acceptabilité du risque considéré dans les avis précédents, alors abaissé à 1 en utilisant la valeur de SSD, a été remis à 10 selon le règlement (UE) n°546/2011. Les conclusions de l'évaluation des risques aigus pour les oiseaux proposée dans les avis précédents (2008-0981 et 2008-0886) restent inchangées au regard des données considérées à ce jour.

⁴⁵ Les études citées ont été évaluées dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active chlorpyrifos-éthyl ou dans le cadre de l'évaluation zonale de préparations à base de cette substance active par l'Espagne.

⁴⁶ L'étude citée a été évaluée dans le cadre de l'évaluation zonale de préparations à base de cette substance active par l'Espagne.

seule application de la substance active. Aucun élément ne permet donc d'exclure des risques à long-terme liés à une exposition répétée au chlorpyriphos-éthyl pendant le cycle reproductif. Par conséquent, l'Anses ne peut conclure à des risques à long-terme acceptables pour les usages revendiquant plusieurs applications de la préparation PYRINEX ME sur verger en considérant l'ensemble des données disponibles. Ces usages seront donc limités à une seule application sur verger.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{47}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables après un affinement basé sur des BCF⁴⁸ mesurés (TER respectivement de 7,8 et 29,5, pour les oiseaux vermivores et piscivores).

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active. Le TER calculé (TER égal à 3500) pour cette substance active étant supérieur à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation sont acceptables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores et insectivores

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

- **Chlorpyriphos-éthyl**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 64 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
 - pour une exposition à long-terme, dose sans effet de 1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat) ;
- **Préparation PYRINEX ME**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2000 mg préparation/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné **	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Insectivores	Crucifères (2x0,75 L/ha)	39	-	10
		Crucifères (2x0,75 L/ha)	10,8	-	
	Herbivores	Vigne (2x1,3 L/ha)	1,2	14,5 à 21,8	
		Vigne (2x1,2 L/ha)	1,3	15,7 à 23,7	
		Verger (2x0,2 L/hL*)	0,8	9,1 à 14,2	
Exposition à long-terme	Insectivores	Crucifères (2x0,75 L/ha)	1,7	19,2	5
		Crucifères (2x0,75 L/ha)	0,6	4,4 à 6,0	
	Herbivores	Vigne (2x1,3 L/ha)	0,06	2,5 à 3,5	
		Vigne (2x1,2 L/ha)	0,06	2,8 à 3,8	
		Verger (2x0,2 L/hL*)	0,04	1,7 à 2,3	

* volume maximum d'application 1000 L de bouillie/ha

** selon l'espèce focale et/ou le régime alimentaire considéré.

⁴⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁴⁸ Facteur de BioConcentration.

Les TER aigu, excepté sur crucifères oléagineuses, et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour la substance active chlorpyrifos-éthyl étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque aigu et à long-terme. L'utilisation de nouvelles mesures de résidus dans les végétaux et les insectes propres à la formulation micro-encapsulée PYRINEX ME ainsi que l'utilisation de données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre, du lièvre et la musaraigne comme espèces focales, respectivement omnivore, herbivore et insectivore, ne permet pas de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation PYRINEX ME.

Les TER aigu pour les usages sur verger restent inférieurs aux valeurs seuils, indiquant des risques potentiels. Cependant, 8 études en champ sur prairies (2 études), plantes feuillues (2 études) et verger (pomme et agrumes, 4 études) ont été réalisées dans des conditions représentatives de l'utilisation avec des préparations à base de chlorpyrifos, dont la préparation PYRINEX ME⁴⁹. Ces études, menées à des doses de chlorpyrifos supérieures à celles revendiquées pour la préparation PYRINEX ME ne montrent aucun effet aigu néfaste sur les communautés de mammifères. Ceci permet de conclure à des risques aigus acceptables suite à l'application de la préparation PYRINEX ME.

A l'exception des mammifères insectivores sur crucifères, les TER long-terme restent inférieurs aux valeurs seuils, indiquant des risques potentiels. Cependant, deux études sur verger ont été menées avec des préparations à base de chlorpyrifos⁵⁰. Ces études, menées à des doses de chlorpyrifos supérieures à celles revendiquées pour la préparation PYRINEX ME (jusqu'à 2400 g sa/ha) ne montrent aucun effet à long-terme néfaste sur le développement des communautés de petits mammifères (souris, mulot, lérôt, campagnol). Ces études ont été conduites par piégeage et suivi télémétrique des petits mammifères permettant de mesurer la croissance démographique, les paramètres liés à la reproduction, la proportion de juvéniles et le poids des individus. Ceci permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de chlorpyrifos. Cependant, ces études ont été conduites en effectuant une seule application de la substance active sur verger (pomme et agrumes). Aucun élément ne permet donc d'exclure un risque à long-terme lié à une exposition répétée au chlorpyrifos-éthyl pendant le cycle reproductif. Par conséquent, l'Anses ne peut conclure à des risques à long-terme acceptables pour les usages revendiquant plusieurs applications de la préparation PYRINEX ME sur verger en considérant l'ensemble des données disponibles. Ces usages sur verger seront donc limités à une seule application. De plus, l'extrapolation des résultats observés sur verger reste possible sur la vigne mais n'est pas pertinente pour les cultures de type crucifères. Par conséquent, en l'absence d'éléments dédiés, l'Anses ne peut conclure à des risques à long-terme acceptables pour les usages revendiqués sur crucifères oléagineuses (TERIt égal à 4,4 sur mammifères herbivores moyens). Comme pour les usages sur verger, les usages sur vigne seront donc limités à une seule application.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables après un affinement basé sur le comportement alimentaire du hérisson et des BCF mesurés (TER respectivement de 16,8 et 16,5, pour les mammifères vermivores et piscivores).

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active. Le TER calculé (TER égal à 35000) pour cette substance active étant supérieur à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation sont acceptables.

⁴⁹ Les études citées ont été évaluées dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active chlorpyrifos-éthyl ou dans le cadre de l'évaluation zonale de préparations à base de cette substance active par l'Espagne.

⁵⁰ Les études citées ont été évaluées dans le cadre de l'évaluation zonale de préparations à base de cette substance active par l'Espagne.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active chlorpyrifos-éthyl. De plus, des données de toxicité de la préparation PYRINEX ME sont disponibles pour les poissons (CL_{50} ⁵¹ comprises entre 5,15 et 110 mg préparation/L et $NOEC$ ⁵² égale à 3,2 mg préparation/L) et les invertébrés aquatiques (CE_{50} ⁵³ = 0,000175 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée à partir des données de toxicité aiguë sur la substance active. De plus, la toxicité des métabolites TMP et TCP est couverte par les études en mésocosme effectuées avec la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur la $PNEC$ ⁵⁴ de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La $PNEC$ du chlorpyrifos-éthyl, égale à 0,1 µg sa⁵⁵/L, est dérivée de plusieurs études en mésocosme. Dans le rapport d'évaluation européen, 11 mésocosmes réalisés avec du chlorpyrifos ont été étudiés. Il en résulte une $PNEC$ de 0,1 µg sa/L basée sur une $NOEC$ de 0,1 µg sa/L affectée d'un facteur d'incertitude de 1.

Cette $PNEC$ a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables en considérant :

- une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau sur crucifères oléagineuses et sur vigne en cas d'application précoce ;
- une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau sur vigne en cas d'application tardive et en préconisant une réduction de dose à une seule application de 0,2 L préparation/hL dans un volume de dilution maximal de 1000 L/ha pour l'ensemble des usages sur verger.

L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006⁵⁶, peut permettre de réduire la dérive.

Cette $PNEC$ a également été comparée aux PECes calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la substance active. Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la substance active chlorpyrifos-éthyl et de la préparation PYRINEX ME.

Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵⁷, les HQ ⁵⁸ (HQ_o et HQ_c) ont été calculés pour la dose maximum revendiquée pour une application.

	Dose	DL_{50} contact	HQ_c	DL_{50} orale	HQ_o	Seuil
Chlorpyrifos-éthyl (sa)	187,5-500 g sa/ha	0,059 µg sa/abeille	3180-8470	0,25 µg sa/abeille	750-2000	< 50
PYRINEX ME (PP)	825-2200 g PP/ha	13,9 µg PP/abeille	59-158	56,8 µg PP/abeille	15-39	< 50

⁵¹ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵² $NOEC$: No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁵³ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁵⁴ $PNEC$: concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁵⁵ sa : substance active.

⁵⁶ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

⁵⁷ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁵⁸ HQ : Hazard quotient (quotient de risque).

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant supérieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, une évaluation affinée a été réalisée en considérant les dix études sous tunnel, en cage et en champ fournies dans le cadre de ce dossier.

La préparation PYRINEX ME a été testée à des doses de 0,75 à 3,2 L/ha sur du colza, des céréales ou de la phacélie selon deux modalités :

- application la veille de la présence des abeilles,
- application pendant l'activité de butinage.

Un effet sur la survie et le butinage est observé aux doses testées équivalentes ou supérieures aux doses revendiquées sur vigne et verger lorsque le produit est appliqué en présence des abeilles ou la veille de leur présence. Cet effet dure quelques jours après traitement avant d'atteindre un niveau similaire à celui observé dans les tunnels témoins. La durée de cet effet est de zéro à deux jours aux doses allant jusqu'à 2,58 L PP/ha (8 essais) et de 6 à 7 jours à la dose de 3,2 L PP/ha (1 seul essai).

Pour les usages sur vigne et verger, la préparation PYRINEX ME, jusqu'à la dose maximale revendiquée de 2 L PP/ha, est donc considérée comme présentant des risques acceptables pour les abeilles pour les usages revendiqués dans la mesure où sont appliquées les mesures de gestion préconisant de ne pas appliquer la préparation PYRINEX ME en période de floraison (appliquer au plus tard 5 jours avant le début de la période de floraison ou après la floraison) ou de production d'exsudats ou en présence d'adventices ou de végétation adjacentes en période de floraison ou de production d'exsudats.

En ce qui concerne les usages sur crucifères oléagineuses, revendiqués à une dose d'application plus faible (2 applications à 0,75 L/ha), de faibles et très courts effets sur la survie et le butinage sont observés à cette dose lorsque le produit est appliqué en présence des abeilles ou la veille de leur présence. De ce fait, la préparation PYRINEX ME présente des risques acceptables pour les abeilles pour ces usages. Cependant, conformément à l'article 2 de l'arrêté du 28 novembre 2003, il conviendra de respecter les mesures de gestion préconisant de ne pas appliquer la préparation PYRINEX ME en période de floraison ou de production d'exsudats ou en présence d'adventices ou de végétation adjacentes en période de floraison ou de production d'exsudats, la préparation PYRINEX ME étant un insecticide (cf. SPe8).

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes non-cibles ont été évalués sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active et des études en champ et en laboratoire sur résidus vieillis réalisées avec la préparation PYRINEX ME fournies dans le cadre de ce dossier. Aucune étude en laboratoire n'a été menée avec la préparation PYRINEX ME puisque des effets étaient connus. De ce fait, l'évaluation débute directement en Tier II (évaluation affinée).

Les études en champ et en laboratoire sur résidus vieillis ont été fournies dans le cadre de ce dossier avec des préparations à base de chlorpyrifos-éthyl, dont la préparation PYRINEX ME. Elles ont été réalisées à des doses allant jusqu'à 2400 g sa/ha sur des cultures d'agrumes, céréales, vigne, verger, prairie et sorgho. Dans les échantillons réalisés à l'aide de trois méthodes d'échantillonnage, des effets significatifs à court-terme sont observés sur la structure de la communauté d'arthropodes mais une recolonisation de la majorité des taxons a été observée dans les 2 à 12 mois aux deux doses testées. De ce fait, aucun effet à long-terme sur les arthropodes non-cibles, dû à l'application de la préparation PYRINEX ME, n'est attendu sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres (permettant cette recolonisation) par rapport à la zone non cultivée adjacente.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active chlorpyrifos-éthyl et la préparation PYRINEX ME (CL₅₀ supérieure à 797 mg sa/kg_{SOL}) et son métabolite TCP.

Les TER pour la substance active, la préparation PYRINEX ME et le métabolite TCP calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2001, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TERa respectivement égal à 180, 1100 et 90 pour la substance active, la préparation PYRINEX ME et le métabolite TCP ; TERlt respectivement égal à 17 et 40 pour la substance active et le métabolite TCP).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active chlorpyrifos-éthyl et de son métabolite TCP sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses 32 fois supérieures aux PEC initiales. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation PYRINEX ME pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité d'une préparation à base de chlorpyrifos-éthyl, comparable à la préparation PYRINEX ME, sur la vigueur végétative et la levée en conditions de laboratoire sur 15 à 24 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée (CE_{50} supérieure à 2400 g sa/ha), les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire pour l'ensemble des usages (TER en bordure de champ supérieur à 9,7).

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 capsule 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.

Essais préliminaires

Six nouveaux essais préliminaires réalisés en 2002 contre les tordeuses de la vigne ont été fournis. Quatre doses sont étudiées : 1 ; 1,1 ; 1,2 et 1,3 L/ha. Le choix de la dose revendiquée n'est pas correctement justifié puisqu'aucun effet dose n'apparaît clairement. Cela peut en partie s'expliquer par le fait que les doses testées ne sont pas très différentes. Cependant, la dose de 1,2 L/ha de préparation PYRINEX ME permet d'obtenir une efficacité acceptable.

Essais d'efficacité

• Usages sur vigne

Pour démontrer l'efficacité de la préparation contre les **tordeuses de la grappe** sur vigne *Lobesia botrana* et *Eupoecilia ambiguella*, 5 nouveaux essais réalisés entre 2006 et 2007 ont été fournis. Ces essais montrent que la préparation PYRINEX ME (appliquée à la dose de 1,2 L/ha) procure un niveau d'efficacité moyen. Cependant, cette efficacité est acceptable car elle est similaire à celle obtenue avec les préparations de référence à base de lambda-cyhalothrine ou de deltaméthrine.

Pour démontrer l'efficacité de la préparation contre les **cicadelles de la flavescence dorée**, 5 nouveaux essais réalisés entre 2006 et 2007 ont été fournis. Ces essais montrent que la préparation PYRINEX ME (appliquée à la dose de 1,3 L/ha) n'a pas d'action de choc et à un niveau d'efficacité inférieur à celui de la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine. Cependant, l'efficacité augmente à partir de 6 à 7 jours après le traitement et devient similaire à celle obtenue avec la préparation de référence.

Pour démontrer l'efficacité de la préparation contre *Empoasca vitis*, 7 nouveaux essais réalisés entre 2006 et 2007 ont été fournis. Les résultats montrent que la préparation PYRINEX ME (appliquée à la dose de 1,3 L/ha) procure un niveau d'efficacité inférieur à celui obtenu avec la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine. L'intérêt de la préparation PYRINEX ME pour cet usage est de permettre l'alternance des substances actives, dans le cadre d'une stratégie de gestion de la résistance.

Pour démontrer l'efficacité de la préparation contre les **cochenilles de la vigne**, un résumé des essais de 2003 montre une efficacité correcte un peu inférieure à celle de la préparation de référence de l'époque à base de quinalphos (retraité en 2004). De plus, quatre nouveaux essais réalisés entre 2006 et 2007 ont été fournis contre les cochenilles lécanines, *Parthenolecanium corni*. L'efficacité d'une application de la préparation PYRINEX ME (appliquée à la dose de 1,3 L/ha) est insuffisante et inférieure dans un essai à la préparation de référence apportant 342 g/ha de chlorpyrifos-éthyl. Le manque d'efficacité de la préparation PYRINEX ME est peut-être dû à un mauvais positionnement ou à une baisse de sensibilité des cochenilles au chlorpyrifos-éthyl. Il conviendra de fournir des essais complémentaires et un programme de surveillance afin de justifier l'intérêt de la préparation PYRINEX ME contre les cochenilles lécanines de la vigne.

Pour démontrer l'efficacité de la préparation contre les **thrips sur la vigne**, aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Les données disponibles montrent que la préparation PYRINEX ME a un niveau d'efficacité équivalent à celui obtenu avec une préparation à base de lambda-cyhalothrine.

- **Usages sur pommier, poirier, cognassier et nashi**

En ce qui concerne le **carpocapse** du pommier et du poirier, 7 nouveaux essais ont été réalisés entre 2006 et 2007. Les résultats montrent que la préparation PYRINEX ME (appliquée à 0,2 L/hL soit 2 L/ha) est efficace et a un niveau d'efficacité similaire à celui obtenu avec l'ancienne préparation de référence à base d'azinphos-méthyl contre ce ravageur. Actuellement, la préparation PYRINEX ME est la préparation de référence pour ces usages. Par ailleurs, le traitement permet d'augmenter le pourcentage de fruits commercialisables. Cet usage est extrapolable à l'usage carpocapse sur poirier-cognassier-nashi.

En ce qui concerne la **tordeuse de la pelure** du pommier, un résumé des 8 essais présentés lors de l'autorisation de la préparation PYRINEX ME (0,2 L/hL) et deux nouveaux essais réalisés en 2004 ont été fournis. L'efficacité de la préparation PYRINEX ME (0,2 L/hL) dans l'ensemble des essais est similaire à celle obtenue avec la préparation de référence à base de méthomyl (retraité en 2008). Cet usage est extrapolable aux usages sur poirier-cognassier-nashi tordeuse de la pelure, *Archips podana* et *Eulia*.

- **Usages sur pêcher**

En ce qui concerne la **tordeuse orientale** du pêcher, quatre essais réalisés en 2006-2007 ont été fournis. La préparation PYRINEX ME (appliquée à la dose de 0,2 L/hL) est aussi efficace que la préparation de référence à base de deltaméthrine dans deux essais. Dans les deux autres essais, l'efficacité est inférieure à celle obtenue avec la préparation de référence. Ces résultats sont certainement dus à un défaut de positionnement de la préparation PYRINEX ME (application trop tardive). La préparation PYRINEX ME doit être appliquée de façon précoce lors des premières captures.

En ce qui concerne les **cochenilles du mûrier**, *Pseudaulacaspis pentagona*, sur le pêcher, aucun nouvel essai n'a été fourni. Deux essais disponibles sont valides et l'efficacité de la préparation PYRINEX ME (appliquée à la dose de 0,2 L/hL) avait été jugée aussi efficace que la préparation de référence à base de methidathion (retraité en 2004).

- **Usages sur abricotier**

En ce qui concerne la **petite mineuse** de l'abricotier (*Anarsia*) aucune nouvelle donnée n'a été fournie. 4 essais réalisés entre 2001 et 2002 dans le cadre de la demande initiale de mise sur le marché de la préparation PYRINEX ME pour cet usage, ont été resoumis. Les essais présentent un niveau d'infestation faible. Dans ces conditions, la préparation PYRINEX ME (appliquée à la dose d'application de 0,2 L/hL) procure un bon niveau d'efficacité similaire à

celui obtenu avec l'ancienne préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine. La préparation PYRINEX ME doit être appliquée en positionnement précoce. De plus, l'usage contre la petite mineuse de l'abricotier est extrapolable à partir de l'usage contre la tordeuse orientale du pêcher.

- **Usages sur colza et crucifères oléagineuses**

En ce qui concerne les **mélégèthes** du colza, 10 essais ont été fournis. Ces essais ont été réalisés dans des zones de résistance déclarée des mélégèthes aux pyréthrinoïdes. La préparation de référence apportant 5 g/ha de deltaméthrine n'est pas efficace sur ces populations résistantes. La préparation PYRINEX ME (appliquée à la dose de 0,75 L/ha) est aussi efficace que la préparation conseillée dans les situations de résistance déclarée apportant 48 g/ha de tau-fluvalinate. Les résultats d'efficacité permettent de justifier la dose revendiquée de 0,75 L/ha de la préparation PYRINEX ME. En effet, cette dose est plus efficace que la dose de 0,5 L/ha et équivalente à celle de 1 L/ha.

En ce qui concerne les **charançons des tiges** du colza, la préparation PYRINEX ME est aussi efficace que la préparation de référence apportant 5 g/ha de deltaméthrine contre le charançon des tiges et équivalente à la préparation apportant 48 g/ha de tau-fluvalinate. En ce qui concerne la justification de la dose, globalement la préparation PYRINEX ME appliquée à la dose de 0,75 L/ha procure une efficacité équivalente à celle obtenue avec la préparation PYRINEX ME appliquée à la dose de 1 L/ha.

Sélectivité

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité. La préparation PYRINEX ME appliquée aux doses revendiquées est sélective des cultures de pêcher, abricotier, pommier, poirier et colza.

Effets secondaires

Dans le cadre du réexamen du chlorpyrifos-éthyl et de la préparation PYRINEX ME, aucune nouvelle donnée n'a été fournie sur les effets secondaires indésirables. La préparation PYRINEX ME est déjà autorisée sur vigne et en arboriculture fruitière et aucun effet inacceptable n'a été rapporté. De ce fait, aucun effet secondaire indésirable n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation PYRINEX ME sur vigne et en arboriculture.

La préparation PYRINEX ME appliquée à la dose de 0,75 L/ha n'induit pas d'effet négatif sur le rendement et ne présente pas de risque inacceptable concernant les effets indésirables ou non intentionnels sur la culture de colza.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le chlorpyrifos-éthyl est un des derniers organophosphorés utilisables en vigne et en arboriculture. Une bonne analyse du risque d'apparition de résistance est réalisée, notamment sur *Cydia pomonella* et *Cydia molesta*. Le risque d'apparition de résistance suite à l'utilisation du chlorpyrifos-éthyl est considéré comme moyen à élevé. L'utilisation de la préparation PYRINEX ME est limitée à deux applications par an en alternance avec des traitements apportant d'autres substances actives ayant un mode d'action différent afin de gérer le risque d'apparition de résistance.

En ce qui concerne *Cydia pomonella*, les programmes de surveillance d'apparition de résistances doivent être poursuivis. En ce qui concerne les cochenilles de la vigne, le niveau d'efficacité assez faible obtenu dans les essais d'efficacité avec la préparation PYRINEX ME peut laisser penser à un début de développement de résistance. De ce fait, il conviendra de mettre en place un programme de surveillance de l'apparition de résistance des cochenilles lécanines au chlorpyrifos-éthyl.

En ce qui concerne la vigne et l'arboriculture fruitière, même si l'efficacité n'est pas toujours au niveau des préparations de référence ou si le positionnement de cette préparation est moins souple qu'avec d'autres familles chimiques, la préparation PYRINEX ME permet d'alterner les traitements et présente un intérêt en tant que moyen de gestion préventif des résistances.

Un des principaux intérêts de la préparation PYRINEX ME sur colza est la maîtrise des méligèthes en situation de résistance aux pyrèthrinoïdes. En accord avec les mesures de gestion de résistance proposées par le pétitionnaire, le nombre d'application de la préparation PYRINEX ME appliquée à la dose de 0,75 L/ha est limité à une application par an sur méligèthes et charançon de la tige soit deux applications par an sur la culture de colza. Les programmes de traitement incluant la préparation PYRINEX ME proposés par le pétitionnaire sont acceptables.

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 décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de rincer l'emballage au moins 2 fois avant son élimination. Il conviendra 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 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.

En raison d'un risque de dépassement de la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur du chlorpyrifos-éthyl, les usages sur pêcher, abricotier et vigne de table et de cuve ne sont pas acceptables. De plus, en raison d'un risque aigu, l'usage sur vigne pour le raisin de table n'est pas acceptable. Les risques aigu et chronique pour le consommateur évalués pour les autres usages de la préparation PYRINEX ME, sont considérés comme acceptables.

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 pour les usages sur verger et vigne 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 et sur vigne ne sont acceptables que pour une seule application à la dose maximale de 2 L/ha (500 g sa/ha). Les risques pour les organismes terrestres ne sont pas acceptables pour les usages sur colza et crucifères oléagineuses en raison d'un risque sur la reproduction des mammifères.

- 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. Il conviendra de mettre en place un programme de surveillance de l'apparition de résistance des cochenilles lécanines au chlorpyrifos-éthyl et de poursuivre les programmes de surveillance d'apparition de résistances de *Cydia pomonella*.

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
Chlorpyriphos-éthyl	Règlement (CE) n°1272/2008 ⁵⁹	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.

Classification⁶⁰ 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

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. /Éviter 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 chlorpyriphos-éthyl ou du chlorpyriphos-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 pour les usages sur verger en considérant une dose réduite à 2 L/ha dans un volume de dilution maximal de 1000 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

⁵⁹ 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.

⁶⁰ 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.

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 européenne⁶¹.
- Délai avant récolte : Fruits à pépins (pomme, poire, coing, nashi) : 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 ;
- une méthode d'analyse validée dans les fluides biologiques.

Poursuivre le programme de surveillance d'apparition de résistances de *Cydia pomonella* au chlorpyrifos-éthyl. Fournir les résultats de ces suivis tous les 2 ans.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PYRINEX ME, chlorpyrifos-éthyl, insecticide, pêcher, abricotier, pommier, poirier, vigne, colza, crucifères oléagineuses, SC, PREX

⁶¹ 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	185,7 à 500 g sa/ha/appl

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12573112 Abricotier*traitement des parties aériennes*Petite mineuse- <i>Armasia</i>	0,2 L/hL	2	30
12553108 Pêcher*traitement des parties aériennes*Cochenille du murier	0,2 L/hL	2	30
12553112 Pêcher*traitement des parties aériennes*Petite mineuse- <i>Armasia</i>	0,2 L/hL	2	30
12553103 Pêcher*traitement des parties aériennes*Tordeuse orientale du pêcher	0,2 L/hL	2	30
12613128 Poirier cognassier nashi* traitement des parties aériennes*Carpocapse des pommes et des poires	0,2 L/hL	2	30
12613135 Poirier cognassier nashi* traitement des parties aériennes*Tordeuse de la pelure <i>Archips podana</i>	0,2 L/hL	2	30
12613134 Poirier cognassier nashi* traitement des parties aériennes*Tordeuse de la pelure <i>Capua</i> et/ou <i>Pandemis</i>	0,2 L/hL	2	30
12613136 Poirier cognassier nashi* traitement des parties aériennes*Tordeuse de la pelure <i>Eulia</i>	0,2 L/hL	2	30
12603103 Pommier*traitement des parties aériennes*Carpocapse des pommes et des poires	0,2 L/hL	2	30
12603129 Pommier*traitement des parties aériennes*Tordeuse de la pelure <i>Capua</i> et/ou <i>Pandemis</i>	0,2 L/hL	2	30
12603144 Pommier*traitement des parties aériennes*Tordeuse de la pelure <i>Eulia</i>	0,2 L/hL	2	30
12603143 Pommier*traitement des parties aériennes*Tordeuse de la pelure <i>Podana</i>	0,2 L/hL	2	30

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12703119 Vigne*traitement des parties aériennes*Cicadelle de la flavescence dorée	1,3 L/ha	2	21
127003114 Vigne*traitement des parties aériennes*Cicadelle des grillures	1,3 L/ha	2	21
12703136 Vigne*traitement des parties aériennes*Cochenille farineuse	1,3 L/ha	2	21
12703138 Vigne*traitement des parties aériennes*Cochenille floconneuse	1,3 L/ha	2	21
12703137 Vigne*traitement des parties aériennes*Cochenille lecanine	1,3 L/ha	2	21
12703141 Vigne*traitement des parties aériennes*thrips	1,3 L/ha	2	21
12703104 Vigne*traitement des parties aériennes*Tordeuses (cochylis et/ou eudemis)	1,2 L/ha	2	21
15203102 Crucifères oléagineuses* traitement des parties aériennes*Charançon des tiges	0,75 L/ha	2	63
15203104 Crucifères oléagineuses* traitement des parties aériennes*Meligèthe	0,75 L/ha	2	63

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
12573112 Abricotier*traitement des parties aériennes*Petite mineuse- <i>Arnasia</i>	2 L/ha (0,2 L/hL) 500 g sa/ha	1	30	Défavorable
12553108 Pêcher*traitement des parties aériennes*Cochenille du murier	2 L/ha (0,2 L/hL) 500 g sa/ha	1	30	Défavorable
12553112 Pêcher*traitement des parties aériennes*Petite mineuse- <i>Arnasia</i>	2 L/ha (0,2 L/hL) 500 g sa/ha	1	30	Défavorable
12553103 Pêcher*traitement des parties aériennes*Tordeuse orientale du pêcher	2 L/ha (0,2 L/hL) 500 g sa/ha	1	30	Défavorable
12613128 Poirier cognassier nashi* traitement des parties aériennes*Carpocapse des pommes et des poires	2 L/ha (0,2 L/hL) 500 g sa/ha	1	30	Favorable
12613135 Poirier cognassier nashi* traitement des parties aériennes*Tordeuse de la pelure <i>Archips podana</i>	2 L/ha (0,2 L/hL) 500 g sa/ha	1	30	Favorable
12613134 Poirier cognassier nashi* traitement des parties aériennes*Tordeuse de la pelure <i>Capua</i> et/ou <i>Pandemis</i>	2 L/ha (0,2 L/hL) 500 g sa/ha	1	30	Favorable
12613136 Poirier cognassier nashi* traitement des parties aériennes*Tordeuse de la pelure <i>Eulia</i>	2 L/ha (0,2 L/hL) 500 g sa/ha	1	30	Favorable
12603103 Pommier*traitement des parties aériennes* Carpcapce des pommes et des poires	2 L/ha (0,2 L/hL) 500 g sa/ha	1	30	Favorable
12603129 Pommier*traitement des parties aériennes*Tordeuse de la pelure <i>Capua</i> et/ou <i>Pandemis</i>	2 L/ha (0,2 L/hL) 500 g sa/ha	1	30	Favorable
12603144 Pommier*traitement des parties aériennes*Tordeuse de la pelure <i>Eulia</i>	2 L/ha (0,2 L/hL) 500 g sa/ha	1	30	Favorable
12603143 Pommier*traitement des parties aériennes*Tordeuse de la pelure <i>Podana</i>	2 L/ha (0,2 L/hL) 500 g sa/ha	1	30	Favorable

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
12703119 Vigne*traitement des parties aériennes*Cicadelle de la flavescence dorée	1,3 L/ha 325 g sa/ha	2	21	Défavorable
127003114 Vigne*traitement des parties aériennes*Cicadelle des grillures	1,3 L/ha 325 g sa/ha	2	21	Défavorable
12703136 Vigne*traitement des parties aériennes*Cochenille farineuse	1,3 L/ha 325 g sa/ha	2	21	Défavorable
12703138 Vigne*traitement des parties aériennes*Cochenille floconneuse	1,3 L/ha 325 g sa/ha	2	21	Défavorable
12703137 Vigne*traitement des parties aériennes*Cochenille lecanine	1,3 L/ha 325 g sa/ha	2	21	Défavorable
12703141 Vigne*traitement des parties aériennes*thrips	1,3 L/ha 325 g sa/ha	2	21	Défavorable
12703104 Vigne*traitement des parties aériennes*Tordeuses (cochylis et/ou eudemis)	1,2 L/ha 300 g sa/ha	2	21	Défavorable
15203102 Crucifères oléagineuses* traitement des parties aériennes*Charançon des tiges	0,75 L/ha 187,5 g sa/ha	2	63	Défavorable
15203104 Crucifères oléagineuses* traitement des parties aériennes*Meligèthe	0,75 L/ha 187,5 g sa/ha	2	63	Défavorable