

Maisons-Alfort, le 22 février 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
NURELLE D 220 et de sa préparation identique GEOTION TX
à base de chlorpyrifos-éthyl et de cyperméthrine,
de la société AGRIPHAR S.A., après inscription de la substance active
chlorpyrifos-éthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NURELLE D 220 et sa préparation identique GEOTION TX après inscription du chlorpyrifos-éthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, déposé par la société AGRIPHAR S.A., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation NURELLE D 220 et sa préparation identique GEOTION TX à base de chlorpyrifos-éthyl (aussi appelé chlorpyrifos) et de cyperméthrine, destinées au traitement insecticide des cultures de vignes et de pommes de terre.

Ces préparations disposaient d'autorisations de mise sur le marché (respectivement AMM n° 9200370 et 9800213). En raison de l'inscription de la substance active chlorpyrifos-éthyl¹ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE², les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Cet avis est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", 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 NURELLE D 220 est un insecticide sous forme de concentré émulsionnable (EC) à 200 g/L de chlorpyrifos-éthyl (pureté minimale de 94 %) et 20 g/L de cyperméthrine (pureté minimale de 92 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La cyperméthrine³ est également une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

¹ Directive 2005/72/CE de la Commission du 22 décembre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives chlorpyrifos-éthyl, chlorpyrifos-méthyl, mancozèbe, manèbe et métiram.

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 Directive 2005/53/CE de la Commission du 17 septembre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide et thiophanate-méthyl.

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

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation NURELLE D 220 permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation NURELLE D 220 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité égale à 470°C). La préparation est classée inflammable (R10) (point éclair égal à 48 °C). Le pH de la préparation diluée à la concentration de 1 % est 4,95 (acide). Considérant la teneur en hydrocarbures dans la préparation, sa tension de surface et sa viscosité cinématique, la préparation devra être classée **R65**.

Les études de stabilité au stockage [0°C pendant 7 jours, 54°C pendant 14 jours et 2 ans à température ambiante dans les différents emballages (PET⁴ et HDPE/EVOH COEX⁵)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. La préparation forme des émulsions stables au cours du temps aux concentrations d'utilisation.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (dilution de 0,15 à 0,75 % v/v). Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés dans chaque substance active technique ainsi que la méthode d'analyse des substances actives et de l'impureté pertinente sulfotep dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes de détermination des résidus de cyperméthrine dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale et les différents milieux (sol, eau, air) sont disponibles. Elles ont été validées lors de l'évaluation européenne et dans le cadre de ce dossier et sont conformes aux exigences réglementaires.

Une méthode d'analyse (Hamberger, 2008 et Solé C., 2008) est disponible pour le dosage des résidus de la substance active chlorpyriphos-éthyl dans les plantes (riches en eau, riches en graisse et céréales) et est validée. Cependant il conviendra de fournir une validation inter-laboratoire de cette méthode. De plus, les méthodes disponibles pour la détermination des résidus du chlorpyriphos-éthyl dans les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air ne pouvant être utilisées en routine, il conviendra de fournir, pour actualisation du dossier, des méthodes d'analyse validées avec leurs méthodes de confirmation. Il conviendra également de fournir une validation inter-laboratoire de la méthode pour la détermination des résidus du chlorpyriphos-éthyl dans les denrées d'origine animale.

La substance active cyperméthrine n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour sa détermination dans les fluides biologiques. La substance active chlorpyriphos-éthyl est classée toxique (T). Par conséquent, il conviendra de fournir une méthode d'analyse pour la détermination des résidus dans les fluides biologiques. Les limites de quantification (LQ) du chlorpyriphos-éthyl et de la cyperméthrine (somme des isomères) dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice	Composé analysé	LQ
Plantes riches en eau	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,01 mg/kg*
	Chlorpyriphos-éthyl	0,01 mg/kg*

⁴ PET : PolyEthylène Téréphtalate.

⁵ HDPE/EVOH COEX : PolyEthylène Haute Densité et copolymère éthylène/alcool vinylique co-extrudés.

Matrice	Composé analysé	LQ
Plantes riches en graisse	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,01 mg/kg*
	Chlorpyrifos-éthyl	0,01 mg/kg*
Céréales et produits secs	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,02 mg/kg*
	Chlorpyrifos-éthyl	0,01 mg/kg*
Denrées d'origine animale	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,05 mg/kg (muscle de bovin, foie, reins et graisse) 0,005 mg/kg (lait) 0,01 mg/kg (œuf)
	Chlorpyrifos-éthyl	(méthode manquante)
Sol	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,05 mg/kg
	Chlorpyrifos-éthyl	0,01 mg/kg (données de validation manquantes)
	TCP ⁶	0,01 mg/kg (données de validation manquantes)
Eau	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,05 µg/L (eau de boisson) 0,01 µg/L (eau de surface)
	Chlorpyrifos-éthyl	0,01 µg/L (type d'eau et données de validation manquantes) 0,025 µg/L (eau de surface) (données de validation et méthode de confirmation manquantes)
	TCP	0,1 µg/L (eau de boisson) (eau de surface : méthode manquante)
Air	Cyperméthrine (somme des isomères)	LQ = 0,02 µg/m ³
	Chlorpyrifos-éthyl	0,2 µg/m ³ (données de validation manquantes)
	TCP	(méthode manquante)
Fluides et tissus biologiques	Chlorpyrifos-éthyl	(méthode manquante)

*La LQ reportée provient du dossier de préparation

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

● Chlorpyrifos-éthyl

La dose journalière admissible⁷ (DJA) du chlorpyrifos-éthyl, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 une étude de neurotoxicité aiguë 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).

- **Cyperméthrine**

La DJA de la cyperméthrine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,05 mg/kg p.c./j.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité 2 ans par voie orale chez le rat.

L'ARfD de la cyperméthrine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,2 mg/kg p.c./j.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de neurotoxicité aiguë chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation CHLORCYRINE 220 EC (ancienne formulation de NURELLE D 220 contenant des nonyphénols éthoxylés) donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹⁰ par voie orale chez le rat, égale à 500 mg/kg chez le mâle et 370 g/kg chez la femelle ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹¹ par inhalation chez le rat, supérieure à 2,244 mg/L (dose maximale testée)
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin.

Par ailleurs, les résultats des études de toxicité aiguë réalisées avec la préparation NURELLE D 550 (cf dossier n°2008-0886) qui contient 500 g/L de chlorpyriphos-éthyl, 50 g/L de cyperméthrine, le même solvant et les mêmes coformulants que la préparation NURELLE D 220 ont été fournis. Ces résultats sont les suivants :

- DL₅₀ par voie orale chez le rat, comprise entre 300 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀ par inhalation chez le rat, égale à 4,57 mg/L ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

Les co-formulants classés entrant dans la composition du produit induisent un classement **R37** (irritant pour les voies respiratoires) et **R65** (peut entraîner une atteinte des poumons en cas d'ingestion), **R67** (l'inhalation de vapeur peut provoquer somnolence et vertiges).

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹² (AOEL) pour le **chlorpyriphos-éthyl**, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,01 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 90 jours par voie orale chez le rat, la souris et le chien.

L'AOEL pour la **cyperméthrine**, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,06 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 une étude de toxicité de 90 jours chez le chien, corrigé avec un taux d'absorption orale de 50 %.

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

¹¹ CL₅₀ : la concentration létale de préparation, qui peut entraîner la mort de la moitié d'une population animale suite à une exposition de quatre heures par inhalation du produit chimique présent dans l'air. Elle est exprimée en milligrammes de préparation par litre d'air.

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.

Aucune étude d'absorption cutanée spécifique avec la préparation NURELLE D 220 n'a été fournie. Les valeurs de 1 % pour le chlorpyrifos-éthyl et de 10 % pour la cyperméthrine et figurant dans le rapport d'évaluation européen ont été retenues par défaut pour l'évaluation de la préparation NURELLE D 220.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

L'exposition systémique des opérateurs est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation NURELLE D 220 :

Scénarios	Surface traitée	Dose d'application	Matériel
Pomme de terre	20 ha	1,5 L/ha (300 g/ha de chlorpyrifos-éthyl, 30 g/ha de cyperméthrine)	pulvérisateur à rampe
Vigne	8 ha	1,5 L/ha (300 g/ha de chlorpyrifos-éthyl, 30 g/ha de cyperméthrine)	pulvérisateur pneumatique

L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL	
	Chlorpyrifos-éthyl	Cyperméthrine
Pomme de terre		
Sans EPI	39	6
Vigne		
Sans EPI	54	8

Ces résultats montrent que, pour les usages revendiqués, l'exposition des applicateurs représente 39 à 54 % de l'AOEL du chlorpyrifos-éthyl et 6 à 8 % de l'AOEL de la cyperméthrine sans port de protection individuelle pendant toutes les phases de manipulation de la préparation.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués sans port de protection individuelle.

Toutefois, il convient de signaler que, conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004¹³, les produits à base de pyréthrinoïdes étant susceptibles de provoquer des paresthésies, il faut éviter le contact de ces produits avec la peau.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation représente 3,5 % de l'AOEL du chlorpyrifos-éthyl et 0,3 % de l'AOEL de la cyperméthrine. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation NURELLE D 220 est acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition systémique des travailleurs au chlorpyrifos-éthyl et à la cyperméthrine est estimée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II¹⁴. Le scénario vigne représente le pire cas (facteur de transfert le plus important). En l'absence de donnée, l'exposition du travailleur, estimée par défaut sans tenir compte du délai de rentrée, représente 180 % de l'AOEL du chlorpyrifos-éthyl et 30 % de l'AOEL de la cyperméthrine sans port de protection individuelle. Avec port d'un vêtement de protection, l'exposition du travailleur est estimée à 18 % de l'AOEL du chlorpyrifos-éthyl et à 3 % de l'AOEL de la cyperméthrine. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation NURELLE D 220 est considéré comme acceptable avec port d'un vêtement de protection.

¹³ Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.

¹⁴ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Il est à noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et qu'afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation NURELLE D 220 sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du chlorpyrifos-éthyl et de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nombreuses études dont seules celles soutenant les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées ont été considérées :

- chlorpyrifos-éthyl : études résidus concernant l'ensemble des usages revendiqués ;
- cyperméthrine :
 - de nouvelles études de résidus sur vigne et pomme de terre ;
 - une étude d'hydrolyse permettant d'évaluer l'influence des transformations sur la nature du résidu.

Pour la partie chlorpyrifos-éthyl, le dossier NURELLE D 220 fait référence à une autre préparation à base de 200 g/L de chlorpyrifos-éthyl.

Pour la partie cyperméthrine, le dossier NURELLE D 220 fait référence au dossier de la préparation CYTHRINE MAX¹⁵ qui est la préparation représentative pour le réexamen des préparations à base de cyperméthrine.

Définition du résidu

Chlorpyrifos-éthyl

Des études de métabolisme dans la pomme, les agrumes, le maïs, le soja, le chou et la betterave sucrière ainsi que chez les animaux (vaches laitières, brebis, bœufs et poules pondeuses), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du chlorpyrifos-éthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le chlorpyrifos-éthyl (CHP) pour la surveillance et le contrôle et comme la somme du chlorpyrifos-éthyl, du 3,5,6-trichloro-2-pyridinol (TCP) et de ses conjugués exprimés en chlorpyrifos-éthyl pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Cyperméthrine

Des études de métabolisme dans la laitue, le coton, le soja et la pomme ainsi que chez les animaux (vaches laitières, brebis et poules pondeuses), des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la cyperméthrine (somme des isomères) pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

• Vigne

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur vigne sont d'une application à la dose de 300 g/ha de chlorpyrifos-éthyl et 30 g/ha de cyperméthrine, effectuée 21 jours avant la récolte (délai avant récolte (DAR) de 21 jours).

Chlorpyrifos-éthyl

Les BPA critiques jugées acceptables sur vigne au niveau européen sont d'une application à la dose de 246 g/ha, effectuée au plus tard 21 jours avant la récolte. L'ensemble des données

¹⁵ Avis de l'Afssa du 10 mars 2010. Dossier n° 2008-0377.

disponibles est exploitable pour évaluer les BPA revendiquées en France. Aucune nouvelle étude n'a été fournie.

Cyperméthrine

14 essais résidus sur vigne ont été évalués lors de l'inscription de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et ont été jugés insuffisants.

15 essais ont été fournis dans le cadre du dossier CYTHRINE MAX. Ils ont été conduits dans le Nord (8 essais) et dans le Sud (7 essais) de l'Europe en respectant les BPA suivantes : une application de 28 à 33 g sa¹⁶/ha avec un DAR de 21 jours. Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,09 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le raisin de table et de cuve et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées sur raisin permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur. Les usages sur vigne aux BPA revendiquées sont donc acceptables.

- **Pomme de terre**

Les BPA revendiquées sont d'une application à la dose de 300 g/ha de chlorpyrifos-éthyl et 30 g/ha de cyperméthrine et un DAR de 21 jours.

Chlorpyrifos-éthyl

16 essais résidus sur pomme de terre ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais) en respectant des BPA voisines de celles revendiquées en France (300 à 430 g sa/ha, 1 application). Le plus haut niveau de résidus est égal à 0,003* mg/kg.

Cyperméthrine

Les usages sur pomme de terre ont déjà fait l'objet d'une évaluation pour les mêmes BPA dans le cadre de l'évaluation de la préparation SUPERSECT 10 ME. Aucun essai résidus supplémentaire n'a été fourni dans le cadre du présent dossier. Les niveaux de résidus sont tous inférieurs à 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules de pomme de terre confirment que les BPA revendiquées sur pomme de terre permettent de respecter les LMR en vigueur. Les usages sur pomme de terre aux BPA revendiquées sont donc acceptables.

Alimentation animale

Chlorpyrifos-éthyl

Sur la base d'une évaluation fondée sur les données résidus fournies et des modes de calcul de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage actuellement utilisés, les usages revendiqués, pourraient entraîner une modification du niveau des LMR dans les denrées d'origine animale (crème, graisse bovine, foie et rein de poulet). Toutefois, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005.

Cyperméthrine

Les usages revendiqués pour la préparation NURELLE D 220 n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturales

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'inscription du chlorpyrifos-éthyl et de la cyperméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation NURELLE D 220 sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes.

¹⁶ sa : substance active.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Chlorpyrifos-éthyl

Aucune étude de transformation n'a été soumise dans le dossier, mais des données sont disponibles. Le chlorpyrifos-éthyl est stable dans différentes conditions d'hydrolyse, et aucune définition du résidu spécifique des denrées transformées n'a été établie.

Des études, quantifiant les niveaux de résidus finaux après transformation, ont été conduites sur chacune des cultures majeures (production de jus de fruits, de bière, de vin, de conserves, purées et concentrés) et ont permis la détermination de facteurs de transfert (par exemple, dilution dans les jus, les vins, la bière et concentration dans les pomaces, le son et les farines et pains complets).

Cyperméthrine

Une étude d'hydrolyse a été fournie dans le présent dossier afin d'évaluer le devenir de la substance active lors des procédés de pasteurisation, de cuisson, d'ébullition, de brassage et de stérilisation. Aucune dégradation significative de la cyperméthrine lors de ces procédés n'a remis en question la définition du résidu.

Néanmoins, compte tenu de l'aspect fortement lipophile de la cyperméthrine ($\log Pow^{17} > 4$), la définition de facteurs de concentration dans les denrées riches en huile reste requise. Les données fournies pour les graines oléagineuses ne permettent pas de définir de manière convenable ces facteurs de transfert, du fait de l'absence de résidus dans les denrées brutes et dans les huiles résultantes. Aucun facteur de concentration n'a donc été retenu.

En revanche, pour les olives il a été relevé des teneurs significatives en résidus et un facteur de concentration de 10 (basé sur un rendement d'un litre d'huile pour 10 kg d'olives) par défaut sur la plus haute teneur retrouvée dans les essais a donc été attribué pour évaluer le risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables, tant pour le chlorpyrifos-éthyl que pour la cyperméthrine.

Limites maximales de résidus

D'après les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier et des modes de calcul de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux d'élevage actuellement utilisés, les LMR en vigueur dans les denrées d'origine animale pour le chlorpyrifos-éthyl devraient être modifiées. Les usages entraînant ces modifications de LMR sont toutefois autorisés en Europe.

Les LMR du chlorpyrifos-éthyl et de la cyperméthrine sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, il est possible de donner un avis favorable pour la préparation NURELLE D 220.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le chlorpyrifos-éthyl et la cyperméthrine, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre des examens communautaires des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation NURELLE D 220 sur les usages revendiqués.

¹⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

Chlorpyrifos-éthyl

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 radioactivité appliquée (RA) après 100 à 120 jours). La formation de résidus non-extractibles atteignant 4 à 25 % de la RA après 120 jours d'incubation, elle est également une voie de dissipation du chlorpyrifos-éthyl. La dégradation du chlorpyrifos-éthyl par hydrolyse conduit à la formation d'un métabolite majeur, le TCP (3,5,6-trichloro-2-pyridinol), avec un maximum de formation de 50 % de la RA après 63 jours. Un autre métabolite, le TMP (3,5,6-trichloro-2-(1H)-pyridine) a été défini comme mineur non-transitoire car il est apparu à un maximum de 8,7 % de la RA après 42 jours et au moins deux points consécutifs supérieurs à 5 % de la RA ont été identifiés.

Dans le sol et en conditions anaérobies, aucun métabolite supplémentaire n'a été identifié. Néanmoins, les quantités de métabolite TCP formées dans ces conditions sont plus importantes qu'en conditions aérobies (supérieure à 90 % de la RA après 270 jours).

La photolyse n'est pas un processus significatif de dégradation du chlorpyrifos-éthyl dans l'environnement.

Cyperméthrine

En conditions contrôlées aérobies, la cyperméthrine est principalement dégradée par hydrolyse en deux métabolites majeurs : l'acide dichlorovinyl (DCVA, 51,4 % de la RA après 28 jours) et l'acide 3-phénoxybenzoïque (3-PBA, 59,9 % de la RA après 56 jours). Les résidus liés représentent une fraction assez importante (21 à 57 % après 168 jours) pour cette substance. Le taux de minéralisation atteint 20 à 61 % après 168 jours (isomères *cis* et *trans*).

La cyperméthrine se comporte de façon similaire en conditions anaérobies. Le taux de formation du 3-PBA est toutefois plus important (67,6 % de la RA après 120 jours). Aucune information n'est donnée sur le DCVA.

Les études en photolyse sous lumière artificielle indiquent la présence d'un métabolite majeur spécifique, le carboxamide (19 % RA après 7 à 9 jours). La vitesse de dégradation de la cyperméthrine semble accélérée par la photolyse (DT_{50} de 34 à 38 jours contre 40 à 56 jours à l'obscurité).

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁸ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le chlorpyrifos-éthyl : DT_{50} ¹⁹ = 34 jours, valeur maximale au champ, n= 4 ; cinétique de type SFO²⁰ ;
- pour le TCP : DT_{50} = 96 jours, valeur maximale au champ, n= 4 ; cinétique de type SFO, pourcentage maximum observé = 50 % de la RA ;
- pour la cyperméthrine : DT_{50} = 107 jours, valeur maximale au laboratoire n = 6 (n = 3 *cis*-cyperméthrine ; n = 3 *trans*-cyperméthrine), cinétique SFO ;
- pour DCVA : DT_{50} = 99,3 jours, valeur maximale au laboratoire n = 8 (n = 4 *cis*-DCVA ; n = 4 *trans*-DCVA), pourcentage maximum observé = 51,4 % de la RA. La cinétique n'est pas mentionnée ;
- pour le 3-PBA : DT_{50} = 2,4 jours, valeur laboratoire (n=1), cinétique SFO, pourcentage maximum observé = 67,6 % de la RA (conditions anaérobies).

Les PECsol maximales ont été calculées pour le scénario pire-cas, couvrant l'ensemble des usages revendiqués. Ce scénario pire-cas correspond à une application de la préparation

¹⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁹ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁰ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

NURELLE D 220 sur pomme de terre à la dose de 300 g/ha de chlorpyrifos-éthyl et 30 g/ha de cyperméthrine et avec 15 % d'interception. Les PECsol maximales calculés sont :

Chlorpyrifos-éthyl :	0,340 mg/kg _{SOL}
TCP :	0,096 mg/kg _{SOL}
Cyperméthrine :	0,034 mg/kg _{SOL}
DCVA :	0,009 mg/kg _{SOL}
3-PBA :	0,012 mg/kg _{SOL}

Persistence et risque d'accumulation

Le chlorpyrifos-éthyl n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En revanche, le TCP est considéré comme persistant. Néanmoins, des études au champ ont démontré que la valeur maximale des résidus de TCP était atteinte 15 jours après application et ne dépassait pas 0,12 mg/kg_{SOL} dans l'horizon de surface. Les résidus sont ensuite inférieurs à 0,01 mg/kg_{SOL} après 6 mois.

La cyperméthrine et le métabolite DCVA sont considérés comme persistants au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Un plateau d'accumulation a donc été calculé pour l'usage pire-cas décrit précédemment. Les PECplateau maximales sont de 0,0410 mg/kg_{SOL}, atteintes après 2 ans pour la cyperméthrine et de 0,0126 mg/kg_{SOL}, atteintes après 2 ans pour le DCVA.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Le chlorpyrifos-éthyl est considéré comme peu mobile selon la classification de McCall²¹ et les métabolites TCP et TMP sont considérés comme très mobile et faiblement mobile.

La cyperméthrine est considérée comme immobile dans le sol selon la classification de McCall, le métabolite DCVA est considéré comme très fortement mobile et le métabolite 3-PBA est considéré comme fortement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert du chlorpyrifos-éthyl, de la cyperméthrine, et de leurs métabolites du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²², et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le chlorpyrifos-éthyl : DT₅₀ = 52 jours, moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire et normalisées, n=4, cinétique SFO ; Kf_{OC}²³ = 3993 mL/g_{OC}, moyenne arithmétique, n = 5 ; 1/n²⁴ = 1,09, moyenne arithmétique, n = 5 ;
- pour le TCP : DT₅₀ = 21 jours, moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire et normalisées, n=4, cinétique SFO ; ffm²⁵ = 0,982 ; Kf_{OC} = 93 mL/g_{OC}, moyenne arithmétique, n = 5 ; 1/n = 0,81, moyenne arithmétique, n = 5 ;
- pour le TMP, DT₅₀ = 23 jours, moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire et normalisées, n=3, cinétique SFO ; ffm = 0,545 ; Kf_{OC} = 888 mL/g_{OC}, moyenne arithmétique, n = 5 ; 1/n = 0,84, moyenne arithmétique, n = 5.
- pour la cyperméthrine : DT₅₀ = 107 jours, valeur maximale au laboratoire n = 6 (n = 3 *cis*-cyperméthrine ; n = 3 *trans*-cyperméthrine), cinétique SFO ; Kf_{OC} = 26 492 mL/g_{OC}, valeur minimum obtenue au laboratoire, n = 3 ; 1/n = 1, valeur par défaut ;
- pour DCVA : DT₅₀ = 99,3 jours, valeur maximale au laboratoire n = 8 (n = 4 *cis*-DCVA ; n = 4 *trans*-DCVA), cinétique SFO ; ffm = 70,50 %, Kf_{OC} = 14 mL/g_{OC}, valeur minimum obtenue au laboratoire puisqu'une dépendance au pH semble être observée, n = 3 ; 1/n = 0,871 ;

²¹ 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.

²² 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.

²³ Kfoc : Coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²⁴ 1/n : Exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁵ ffm : Fraction de formation cinétique.

- pour le 3-PBA : $DT_{50} = 2,4$ jours, valeur obtenue au laboratoire ($n=1$), cinétique SFO, $ffm = 100 \%$, $Kf_{OC} = 73 \text{ mL/g}_{OC}$, $1/n = 0,78$.

Les PECeso calculées pour le chlorpyriphos-éthyl, le TCP et le TMP sont inférieures à la valeur réglementaire de $0,1 \mu\text{g/L}$ pour l'ensemble des scénarios et pour l'ensemble des usages considérés.

Les risques de contamination des eaux souterraines par le chlorpyriphos-éthyl et ses métabolites TCP et TMP sont donc considérés comme acceptables.

Pour l'ensemble des scénarios simulés, les PECeso pour la cyperméthrine et le 3-PBA sont toutes inférieures à la valeur réglementaire de $0,1 \mu\text{g/L}$.

Pour le métabolite DCVA, les PECeso calculées sont comprises entre $0,019 \mu\text{g/L}$ et $0,761 \mu\text{g/L}$. Cependant, le métabolite DCVA n'est pas considéré comme pertinent au sens du document guide européen Sanco/221/2000²⁶.

Par conséquent, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation NURELLE D 220 sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Chlorpyriphos-éthyl

Le chlorpyriphos-éthyl se dégrade par hydrolyse aux différents pH testés, avec une DT_{50} calculée de 22,8 jours à pH 8,1 et de 62,7 jours à pH 4,7. Des métabolites sont également apparus en conditions d'hydrolyse avec formation de TCP (47,9 % de la RA après 35 jours à pH 9) et de phosphothioate (17,7 % de la RA après 35 jours à pH 5).

Le chlorpyriphos-éthyl se dégrade par photolyse aqueuse avec une DT_{50} estimée au laboratoire en conditions d'exposition continue de 30 jours à la lumière (à pH 7 et dans des conditions correspondant à une journée d'été à 40°N).

Le chlorpyriphos-éthyl se dissipe rapidement dans la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur les sédiments (47 à 52 % de la RA adsorbés 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 chlorpyriphos-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 à 100 jours d'incubation.

Au vu des vitesses de dégradation du chlorpyriphos-éthyl par hydrolyse et par photolyse aqueuse, et de la dissipation rapide du chlorpyriphos-éthyl dans le système eau-sédiment, ces deux processus ne sont pas considérés comme des voies de dégradation majeures en conditions environnementales.

Cyperméthrine

La cyperméthrine est dégradée en quelques minutes (23 à 38 min) par hydrolyse à pH 11 et à 25°C . A des pH neutre ou acides, la cyperméthrine est stable (DT_{50} de 136 et 221 jours à pH 7 et 25°C). Trois métabolites majeurs sont formés : un dérivé carbamoyle de la cyperméthrine, le DCVA et le 3-PBA.

La cyperméthrine est peu sensible à la photolyse aqueuse mais présente néanmoins une vitesse de dégradation accélérée par la lumière (7,1 à 8,9 jours en exposition continue à la lumière contre 16,5 à 22,1 jours à l'obscurité). Le 3-PBA et le DCVA atteignent respectivement 15 % et 18 % de la RA après 100 heures.

²⁶ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

Dans le système eau-sédiment, la cyperméthrine se dissipe rapidement dans l'eau ($DT_{50} = 3$ jours) principalement en se fixant sur les sédiments (maximum 61,8 % de la RA à 14 jours). Le métabolite DCVA atteint 54,3 % de la RA dans l'eau à 182 jours et 34,3 % de la RA dans les sédiments à 14 jours. Le métabolite 3-PBA atteint 21,1 % de la RA dans l'eau et 9,5 % de la RA dans les sédiments à 14 jours.

Au regard des vitesses de dégradation de la cyperméthrine par hydrolyse et par photolyse aqueuse, et de la dissipation rapide de la cyperméthrine dans l'eau, ces deux processus ne sont pas considérés comme des voies de dégradation majeures en conditions environnementales.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu)

L'évaluation des risques de contamination des eaux de surface par dérive de pulvérisation et par drainage a été réalisée pour les usages revendiqués :

- *grandes cultures* : pomme de terre ; 1 application à 30 g/ha de cyperméthrine et à 300 g/ha de chlorpyrifos-éthyl ;
- *vigne* : 1 application à 30 g/ha pour la cyperméthrine et à 300 g/ha pour le chlorpyrifos-éthyl.

Les PECesu ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant les paramètres suivants :

- pour la cyperméthrine : $DT_{50} = 3$ jours (valeur maximale correspondant à la phase aqueuse du système eau-sédiment $n = 2$, cinétique SFO) ;
- pour le chlorpyrifos-éthyl : $DT_{50} = 6$ jours (valeur maximale correspondant à la phase aqueuse du système eau-sédiment $n = 2$, cinétique SFO).

Les PECesu maximales calculées pour la dérive de pulvérisation à 1, 3, 10, 30 et 100 m pour le chlorpyrifos-éthyl et la cyperméthrine sont présentées dans le tableau suivant :

Cultures	Doses Chlorpyrifos-éthyl Cyperméthrine	Distance (m)	Chlorpyrifos-éthyl		Cyperméthrine	
			PECesu,init ²⁷ (µg/L) (max)	PECesu,twa ²⁸ (µg/L) à 21 jours	PECesu,init (µg/L) (max)	PECesu,twa (µg/L) à 21 jours
Grandes cultures	300 g/ha	1	2,770	1,046	0,277	0,057
		10	0,290	0,109	0,029	0,006
	30 g/ha	30	0,100	0,038	0,010	0,002
		100	0,030	0,011	0,003	0,001
Vigne (Tordeuse, Cochylis, Eudemis- BBCH 71- 77) Application tardive	300 g/ha	3	8,020	3,024	0,802	0,165
		10	1,230	0,464	0,123	0,025
	30 g/ha	30	0,220	0,083	0,022	0,005
		100	0,030	0,011	0,003	<0,001
Vigne (Cicadelles- BBCH 11- 53) Application précoce	300 g/ha	3	2,700	1,018	0,270	0,055
		10	0,390	0,147	0,039	0,008
	30 g/ha	30	0,070	0,026	0,007	0,001
		100	0,009	0,003	<0,001	<0,001

Les PECesu maximales par drainage ont été calculées pour l'usage sur pomme de terre (une application à 300 g sa/ha de chlorpyrifos-éthyl et 30 g/ha de cyperméthrine), usage considéré comme représentatif de l'ensemble des usages. Les PECesu par drainage associées sont inférieures à 0,001 µg/L pour la cyperméthrine et égale à 0,002 µg/L pour le chlorpyrifos-éthyl.

²⁷ init : initiale.

²⁸ twa : time weighted average.

Les PECsed n'ont pas été calculées car des études en mésocosmes sont disponibles et ont permis d'évaluer les risques pour les organismes du sédiment sans avoir à calculer d'exposition spécifique.

Comportement dans l'air

La pression de vapeur du chlorpyrifos-éthyl est de $1,43 \cdot 10^{-3}$ Pa à 25°C indiquant un potentiel de volatilisation faible à moyen. Cependant, la DT₅₀ du chlorpyrifos-éthyl dans l'air est de 1,4 heure, indiquant un potentiel de transport sur de longues distances négligeable.

La pression de vapeur à 20°C de la cyperméthrine est de $2,3 \cdot 10^{-7}$ Pa, indiquant un potentiel de volatilisation très faible. De plus, la DT₅₀ de la cyperméthrine dans l'air est estimée à 3,47 heures, indiquant un potentiel de transport de la cyperméthrine sur de longues distances négligeable.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour le chlorpyrifos-éthyl et la cyperméthrine. Ces valeurs sont les suivantes :

- **pour le chlorpyrifos-éthyl**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 6,9 mg/kg p.c. (SSD²⁹ – 95^{ème} percentile) ;
 - 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).
- **pour la cyperméthrine**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 10000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le canard colvert) ;
 - pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1376 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 92 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

A noter que cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux ainsi que des niveaux de résidus standard dans les insectes du sol.

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁰) ont été calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme pour la cyperméthrine et de 1³¹ pour le risque aigu, de 10 pour le risque à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme pour le chlorpyrifos-éthyl, pour les usages revendiqués pour la préparation NURELLE D 220.

²⁹ SSD : Species Sensitivity Distribution. Analyse statistiques des données de toxicité aiguë disponibles pour différentes espèces d'oiseaux.

³⁰ 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 à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

³¹ Le TER aigu est calculé sur la base d'une DL₅₀ SSD 95^{ème} percentile égale à 6,9 mg/kg p.c. Par conséquent, la valeur seuil est abaissée à 1.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné	Seuil
Cyperméthrine					
Exposition aiguë	Herbivores	Plantes feuillues	> 5000	-	10
	Insectivores	Plantes feuillues	> 6100	-	
		Vigne	> 6100 - 9200	-	
Exposition à court-terme	Herbivores	Plantes feuillues	> 1500	-	10
	Insectivores	Plantes feuillues	> 1500	-	
		Vigne	> 1500 - 2300	-	
Exposition à long-terme	Herbivores	Plantes feuillues	190	-	5
	Insectivores	Plantes feuillues	100	-	
		Vigne	100 - 150	-	
Chlorpyrifos-éthyl					
Exposition aiguë	Herbivores	Plantes feuillues	0,35	0,65	1
	Insectivores	Plantes feuillues	0,43	2,09	
		Vigne	0,43 - 0,57	2,09 - 3,14	
Exposition à court-terme	Herbivores	Plantes feuillues	1,96	3,05	10
	Insectivores	Plantes feuillues	1,98	10,95	
		Vigne	1,98 - 2,98	10,95 - 16,42	
Exposition à long-terme	Herbivores	Plantes feuillues	0,60	12,65	5
	Insectivores	Plantes feuillues	0,32	260 - 320	
		Vigne	0,32 - 0,48	11,6 - 260	

Les TER aigus, court-terme et long-terme étant supérieurs aux valeurs seuils pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés à la **cyperméthrine**, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les TER aigus, court-terme et long-terme, calculés en première approche, étant inférieurs aux valeurs seuils pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés au **chlorpyrifos-éthyl**, une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques aigus, à court-terme et à long-terme.

Pour les oiseaux herbivores et insectivores, l'utilisation de mesures de résidus dans les végétaux et les insectes ainsi que de données agronomiques et écologiques des espèces focales bergeronnette printanière, alouette des champs et rouge-queue noir, permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation NURELLE D 220 pour les usages revendiqués. En effet, les TER affinés long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés au chlorpyrifos-éthyl étant supérieurs à la valeur seuil, les risques à long-terme sont considérés comme acceptables.

En revanche, les TER aigus et à court-terme restent inférieurs à la valeur seuil, indiquant des risques potentiels. Cependant, des études en champ sur plantes feuillues, prairies, céréales, vergers (pommes et agrumes) et vignes ont été réalisées avec des préparations à base de chlorpyrifos à des doses supérieures à celles revendiquées pour la préparation NURELLE D 220. Les résultats de ces études ne mettent en évidence aucun effet néfaste sur les oiseaux. Ceci permet de conclure à des risques aigus et à court-terme acceptables suite à l'application de la préparation NURELLE D 220 pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le chlorpyrifos-éthyl et la cyperméthrine présentant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow > 3$), l'évaluation des risques par empoisonnement secondaire des oiseaux piscivores et vermivores a été réalisée. Les TER calculés après un affinement basé sur des BCF³² mesurés sont supérieurs à la valeur seuil de 5 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (chlorpyrifos-éthyl : TER = 7,32 et 21,6, respectivement pour les oiseaux vermivores et piscivores ; cyperméthrine : TER = 2200 pour les oiseaux piscivores, pas de bioaccumulation de la substance active observée chez le ver de terre).

Les risques d'empoisonnement secondaire des oiseaux liés à l'utilisation de la préparation NURELLE D 220 sont donc considérés comme acceptables.

³² Facteur de BioConcentration.

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 les deux substances actives. Les TER calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, pour les substances actives sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (TER = 3000 pour le chlorpyrifos-éthyl, TER > 8,3.10⁸ pour la cyperméthrine).

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson liés à l'utilisation de la préparation NURELLE D 220 sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères insectivores et herbivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. Pour estimer les risques, l'évaluation est fondée sur les valeurs toxicologiques retenues au niveau européen pour le chlorpyrifos-éthyl et la cyperméthrine. Ces valeurs sont les suivantes :

- **pour le chlorpyrifos-éthyl**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 64 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).
- **pour la cyperméthrine**
 - pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 287 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 10 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

A noter que cette évaluation prend en compte des niveaux de résidus mesurés dans les végétaux ainsi que des niveaux standard de résidus dans les insectes du sol.

Les TER ont été calculés pour les deux substances actives, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour les usages revendiqués et les scénarios utilisés pour la préparation NURELLE D 220.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné	Seuil
Cyperméthrine					
Exposition aiguë	Insectivores	Plantes feuillues	1080	-	10
	Herbivores	Plantes feuillues	390	-	
		Vigne	81 - 120	-	
Exposition à long-terme	Insectivores	Plantes feuillues	100	-	5
	Herbivores	Plantes feuillues	56,5	-	
		Vigne	9,90 - 14,7	-	
Chlorpyrifos-éthyl					
Exposition aiguë	Insectivores	Plantes feuillues	24,2	-	10
	Herbivores	Plantes feuillues	8,76	16,4	
		Vigne	1,81 - 2,71	3,21 - 4.82	
Exposition à long-terme	Insectivores	Plantes feuillues	1,04	27	5
	Herbivores	Plantes feuillues	0,56	7,14 – 9,6	
		Vigne	0.10 - 0.15	5.18 - 10.6	

Les TER aigus et long-terme étant supérieurs aux valeurs seuils pour les mammifères herbivores et insectivores exposés à la **cyperméthrine**, les risques aigus et à long-terme sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

En revanche, les TER aigus pour les mammifères herbivores et les TER long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores exposés au **chlorpyrifos-éthyl**, calculés en première approche étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été réalisée pour les risques aigus et à long-terme.

Cette évaluation affinée utilise des mesures de résidus dans les végétaux et les insectes ainsi que des données agronomiques et écologiques des espèces focales mulot sylvestre et lièvre, respectivement omnivore et herbivore. Les TER affinés long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores exposés au chlorpyrifos-éthyl étant supérieurs à la valeur seuil pour tous les usages, les risques à long-terme sont considérés comme acceptables.

Les TER aigus restent inférieurs à la valeur seuil, indiquant des risques potentiels. Cependant, des études en champ sur plantes feuillues ont été conduites avec des préparations à base de chlorpyrifos à des doses supérieures à celles revendiquées pour la préparation NURELLE D 220. Les résultats de ces études ne mettent en évidence aucun effet néfaste sur les mammifères. En conséquence, les risques aigus et à court-terme sont considérés comme acceptables suite à l'application de la préparation NURELLE D 220 pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le chlorpyrifos-éthyl et la cyperméthrine présentant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow > 3$), l'évaluation des risques par empoisonnement secondaire des mammifères piscivores et vermivores a donc été réalisée. Les TER calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, pour les substances actives sont supérieurs à la valeur seuil de 5 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (chlorpyrifos-éthyl : TER= 6,82 et 12,1, pour les mammifères vermivores et piscivores, respectivement ; cyperméthrine : TER = 387 pour les oiseaux piscivores, pas de bioaccumulation de la substance active observée chez le ver de terre).

Les risques d'empoisonnement secondaire des mammifères liés à l'utilisation de la préparation NURELLE D 220 sont donc considérés comme acceptables.

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 les deux substances actives. Les TER calculés, conformément à la directive 91/414/CEE, pour les substances actives sont supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (TER = 53000 pour le chlorpyrifos-éthyl, TER = 45600000 pour la cyperméthrine).

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson liés à l'utilisation de la préparation NURELLE D 220 sont donc considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués, selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001, en se fondant sur des données européennes disponibles pour les deux substances actives ainsi que sur des données de toxicité aiguë de la préparation NURELLE D 550 pour les poissons (*Oncorhynchus mykiss*), les invertébrés aquatiques (*Daphnia magna*) et les algues (*Pseudokirchneriella subcapitata*).

Ces données indiquant que la préparation n'est pas plus toxique qu'attendu, l'évaluation est fondée sur les PNEC³³ des substances actives.

La PNEC de la cyperméthrine est dérivée de 9 études en mésocosme présentées dans le rapport d'évaluation européen, réalisées avec de la cyperméthrine. Une PNEC de 0,01 µg sa/L a été déterminée, basée sur une EAC³⁴ de 0,05 µg sa/L affectée d'un facteur d'incertitude de 5.

La PNEC du chlorpyrifos-éthyl de 0,1 µg sa/L est dérivée de plusieurs études en mésocosme. Dans le rapport d'évaluation européen et les addenda, 11 mésocosmes réalisés avec du chlorpyrifos-éthyl 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.

³³ PNEC : Prévisible non effect concentration (concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

³⁴ EAC : Concentration écologiquement acceptable.

Ces PNEC ont été comparées aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation des deux substances actives dans les eaux de surface et les sédiments. Ces comparaisons permettent de conclure que les risques sont considérés comme acceptables pour les organismes aquatiques, sous réserve de respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur pomme de terre et sur vigne contre les cicadelles des grillures et cicadelles de la flavescence dorée (stade d'application BBCH 11-53) et de 50 mètres pour l'usage sur vigne contre les tordeuses (stade d'application BBCH 71-77). L'utilisation de mesures de gestion de la dérive, conformément à l'article 14 de l'arrêté du 12 septembre 2006³⁵, peut permettre de réduire la dérive.

Les PNEC ont également été comparées aux PEC calculées pour le transfert par drainage des deux substances actives. Cette comparaison permet de conclure que les risques sont acceptables pour 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 a été réalisée en se fondant sur des essais de toxicité aiguë de 48 h par contact et par voie orale sur *Apis mellifera* réalisés avec le chlorpyrifos-éthyl (DL₅₀ par contact égale à 0,059 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 0,25 µg sa/abeille) et la cyperméthrine (DL₅₀ par contact égale à 0,02 µg sa/abeille et DL₅₀ orale égale à 0,035 µg sa/abeille).

Les quotients de risque (HQ) calculés pour les deux substances actives et la préparation pour ces deux voies d'exposition étant supérieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (HQ par contact de 5080 et par voie orale de 1200 pour le chlorpyrifos-éthyl et HQ par contact de 1500 et par voie orale de 860 pour la cyperméthrine), des risques pour les abeilles ne peuvent être exclus. Une évaluation affinée a donc été réalisée en considérant les quatre études sous tunnels fournies dans le cadre de ce dossier.

La préparation NURELLE D 550 a été testée à la dose de 0,6 L/ha, équivalent à 1,5 L NURELLE D 220/ha, sur du colza et de la phacélie selon différentes modalités : application avant la période de floraison, pendant la période de floraison avant et pendant l'activité de butinage ou avant l'introduction de la ruche sous le tunnel. Un effet sur la survie et le butinage est observé à la dose testée lorsque le produit est appliqué en présence d'abeilles pendant la floraison de la culture. Cet effet dure quelques jours après le traitement. A partir du troisième jour suivant l'application, les niveaux de mortalité et de butinage atteignent un niveau similaire à celui observé avant le traitement. Les effets de la préparation NURELLE D 550 jusqu'à la dose de 0,6 L/ha, équivalent à 1,5 L NURELLE D 220/ha, appliquée en dehors de la période de floraison, sont donc acceptables.

Au regard de ces résultats, la préparation NURELLE D 220 présente des risques acceptables pour les abeilles pour les usages revendiquant une dose inférieure ou égale à 1,5 L/ha en respectant les mesures de gestion suivantes :

- ne pas appliquer sur les cultures en période de floraison ou en période de production d'exsudats,
- ne pas appliquer quand les abeilles butinent activement,
- ne pas appliquer lorsque des adventices ou les cultures adjacentes sont en fleurs ou en période de production d'exsudats.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 sur la base des données européennes disponibles pour les deux substances actives, de données de toxicité issues d'études en champ réalisées avec la préparation NURELLE D 550 fournies dans le cadre du dossier de cette même préparation. Aucune étude en laboratoire n'a été menée avec la cyperméthrine et la préparation NURELLE D 220 puisque des effets sont attendus sur les deux

³⁵ 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

espèces standard. De ce fait, l'évaluation débute directement avec des études en champ (données de Tier II).

Les études en champ ont été réalisées avec la préparation NURELLE D 550 aux doses de 0,6 et 0,8 L/ha, équivalent à 1,5 et 2 L NURELLE D 220/ha, respectivement sur des cultures de céréales et de luzerne. 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. L'étude permet de constater une recolonisation de la majorité des taxons dans les 8 semaines aux deux doses testées. De ce fait, aucun effet à long-terme sur les arthropodes non-cibles lié à l'application de la préparation NURELLE D 550 et par extrapolation de l'application de la préparation NURELLE D 220, n'est attendu, avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente afin permettre cette recolonisation.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

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 toxicité pour *Eisenia fetida* du chlorpyrifos-éthyl, de la cyperméthrine des métabolites TCP, TMP, DCVA et 3-PBA et de la préparation NURELLE D 550. Les TER calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme liés à l'application de la préparation NURELLE D 550 et par extrapolation liés à l'application de la préparation NURELLE D 200 sont acceptables pour les usages revendiqués.

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 préparation NURELLE D 550, du chlorpyrifos-éthyl et de la cyperméthrine et de leurs métabolites sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC maximales de chacune des deux substances actives et des métabolites sont acceptables. 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 NURELLE D 550 et par extrapolation suite à l'application de la préparation NURELLE D 220, pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation NURELLE D 550 sur la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée, les risques liés à l'application de la préparation NURELLE D 550 sont acceptables pour les plantes non-cibles. Ces résultats sont extrapolables à la préparation NURELLE D 220.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le chlorpyrifos-éthyl est une substance active appartenant à la famille des organophosphorés. C'est un insecticide non systémique qui agit par contact, effet vapeur et ingestion. Il inhibe l'acétylcholinestérase qui induit une paralysie de l'insecte et sa mort. Le chlorpyrifos-éthyl est efficace sur un large spectre d'insectes (lépidoptères, diptères, coléoptères).

La cyperméthrine est une substance active appartenant à la famille des pyréthrinoides. C'est un insecticide non systémique. Elle agit par contact et ingestion à des doses très faibles sur le système nerveux central et périphérique d'un grand nombre d'insectes en modulant la fermeture des canaux sodium, causant ainsi chez l'insecte une hyperactivité et une paralysie. Elle possède également des propriétés répulsives et inhibitrices de prise de nourriture pour les larves de nombreux ravageurs. Son caractère lipophile important permet une affinité élevée avec la cuticule des insectes.

Essais d'efficacité

23 essais d'efficacité sur l'ensemble des usages revendiqués ont été fournis pour la préparation NURELLE D 220. 18 essais d'efficacité sur 5 usages ont été fournis pour la préparation NURELLE D 550.

La préparation NURELLE D 550 a une composition similaire à la préparation NURELLE D 220. Elle contient les mêmes substances actives avec le même ratio que celui de la préparation NURELLE D 220 [cyperméthrine/chlorpyrifos-éthyl (1/10)] et des co-formulants identiques. La préparation NURELLE D 550 est donc simplement plus concentrée. Bien qu'aucune donnée d'efficacité n'ait été fournie pour comparer directement les deux préparations, on peut considérer que l'efficacité de la préparation NURELLE D 550 est identique à celle de la préparation NURELLE D 220 sur l'ensemble des usages autorisés pour la préparation NURELLE D 220. Les résultats de ces essais confirment donc l'efficacité de la préparation NURELLE D 220. Cependant, sur les usages sur vigne, l'augmentation de dose par rapport aux doses précédemment autorisée n'est pas justifiée. La dose de 1 L/ha est donc proposée par l'Anses.

- **Vigne**

Contre **la tordeuse**, 5 essais ont été conduits avec la préparation NURELLE D 550, dont 1 en France et 4 autres avec la préparation NURELLE D 220. Un bon niveau d'efficacité (84 % efficacité de NURELLE D 550 uniquement), supérieur à celui de la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine, est noté.

Contre **la cicadelle verte**, 1 essai a été conduit avec la préparation NURELLE D 550 en France. Un haut niveau d'efficacité (100 %), similaire à celui de la préparation de référence à base de tébufénozide, est noté.

Contre **la cicadelle de la flavescence dorée**, 2 essais conduits avec la préparation NURELLE D 220 (1L/ha) confirment le haut niveau d'efficacité de cette association.

Toutefois, la dose proposée de 1,5 L NURELLE D 220/ha, soit 300 g/ha de chlorpyrifos-éthyl + 30 g/ha de cyperméthrine sur l'ensemble des usages sur vigne, est supérieure à la dose actuellement autorisée de 1 L/ha, soit 200 g/ha de chlorpyrifos-éthyl + 20 g/ha de cyperméthrine. Cette augmentation de dose n'est pas justifiée. La dose de 1 L/ha (200 g/ha de chlorpyrifos-éthyl + 20 g/ha de cyperméthrine) est proposée pour ces usages.

- **Pomme de terre**

Contre le **doryphore**, 6 essais ont été conduits avec la préparation NURELLE D 550, dont 2 en France et 4 autres essais avec la préparation NURELLE D 220. Un bon niveau d'efficacité (84 % pour NURELLE D 550 et 94 % pour NURELLE D 220), similaire à celui de la préparation de référence à base de deltaméthrine, est noté.

Contre les **pucerons**, 6 essais ont été conduits avec la préparation NURELLE D 550, dont 1 en France et 5 autres essais avec la préparation NURELLE D 220. Un bon niveau d'efficacité (88 % pour NURELLE D 550 et 85 % pour NURELLE D 220), supérieur à celui de la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine, est noté.

Essais de phytotoxicité

De nombreuses observations sur les cultures revendiquées ont été réalisées dans les essais d'efficacité. Aucun symptôme n'est noté. La préparation NURELLE D 220 peut être considérée comme sélective des cultures visées.

Incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des végétaux ou produits végétaux

L'évaluation permet de conclure à l'absence d'effets négatifs de la préparation sur le rendement, la qualité des récoltes et le procédé de vinification.

Observations concernant les effets secondaires indésirables ou non recherchés

Les arguments présentés montrent que la préparation NURELLE D 220 ne provoque aucun dommage sur les cultures voisines, suivantes et sur les cultures destinées à la production de semences.

En ce qui concerne les impacts sur les organismes non-cibles, la préparation NURELLE D 220 a des effets considérés comme acceptables sur les abeilles et autres arthropodes non-cibles dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Résistance

En se fondant sur une étude fournie, le risque de développement de populations résistantes à la cyperméthrine et au chlorpyrifos-éthyl est jugé comme réel.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance à la cyperméthrine est considéré comme moyen pour la plupart des ravageurs. Le risque d'apparition ou de développement de résistance au chlorpyrifos-éthyl est considéré comme élevé pour la plupart des ravageurs. Le développement de populations résistantes ne peut être exclu bien que la préparation NURELLE D 220 soit une association de deux substances actives à mode d'action différent limitant ce risque.

Les mesures de gestion proposées correspondant à la limitation du nombre d'applications à 1 par an et par insecte et à l'alternance avec des substances actives à mode d'action différent sont considérées comme acceptables. Il conviendra d'indiquer ces recommandations d'usage sur l'étiquette.

Il conviendra également de réaliser un suivi de sensibilité de la tordeuse de la vigne (eudémis), et du doryphore de la pomme de terre, car des baisses de sensibilité à des pyréthrinoides ont été constatées.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques des préparations NURELLE D 220 et GEOTION TX ont été décrites et sont considérées acceptables.

Les méthodes fournies ne pouvant pas être utilisées en routine, il conviendra également de fournir en post-autorisation pour le chlorpyrifos :

- une validation inter-laboratoire de la méthode d'analyse disponible (Hamberger, 2008 et Solé C., 2008) pour le dosage des résidus de la substance active chlorpyrifos dans les plantes riches en eau, riches en graisse et céréales ;
- des méthodes d'analyse validées avec des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus dans les denrées d'origine animale, dans l'eau, le sol et l'air ;
- une validation inter-laboratoire de la méthode pour la détermination des résidus du chlorpyrifos dans les denrées d'origine animale ;
- une méthode d'analyse pour la détermination des résidus dans les fluides biologiques.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation des préparations NURELLE D 220 et GEOTION TX, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations NURELLE D 220 et GEOTION TX, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation des préparations NURELLE D 220 et GEOTION TX pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation NURELLE D 220 est acceptable. Toutefois, pour les usages sur vigne, la dose revendiquée de 1,5 L/ha n'étant pas justifiée, la dose de 1 L/ha est proposée.

Des baisses de sensibilité à des pyréthrinoïdes ayant été constatées pour la tordeuse de la vigne (eudémis) et pour le doryphore de la pomme de terre, il conviendra de mettre en place un programme de suivi de sensibilité de ces trois ravageurs à la cyperméthrine.

En conséquence, 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 des préparations NURELLE D 220 et GEOTION TX dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

Classification des substances actives :

- **Chlorpyrifos** : T, R25 ; N, R50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008³⁶)
- **Cyperméthrine** : Xn, R20/22 R37 ; N, 50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008)

Classification³⁷ des préparations NURELLE D 220 et GEOTION TX phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R20/22 R36/37/38 R65 R67

N, R50/53

S24 S46 S60 S61

Xn	: Nocif
N	: Dangereux pour l'environnement
R20/22	: Nocif par inhalation et par ingestion
R36/37/38	: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau
R50/53	: Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique
R65	: Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion
R67	: L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges
S24	: Eviter le contact avec la peau
S46	: En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
S60	: Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
S61	: Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

Conformément à l'arrêté du 9 novembre 2004³⁸, les produits à base de pyréthrinoïdes étant susceptibles de provoquer des paresthésies, il faut éviter le contact de ces produits avec la peau.

Conditions d'emploi

- Pour le travailleur, porter un vêtement de protection pour les usages sur vigne.
- Délai de rentrée : 24 heures.

³⁶ 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.

³⁷ 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.

³⁸ Arrêté du 9 novembre 2004 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances.

- 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].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport au point d'eau pour les usages sur pommes de terre et vigne (contre les cicadelles des grillures et cicadelles de la flavescence dorée).
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport au point d'eau pour les usages sur vigne contre les tordeuses.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe8 : Pour protéger les abeilles :
 - ne pas appliquer sur les cultures en période de floraison ou en période de production d'exsudats,
 - ne pas appliquer quand les abeilles butinent activement,
 - ne pas appliquer lorsque des adventices ou les cultures adjacentes sont en fleurs ou en période de production d'exsudats.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁹. Ces LMR sont actuellement en cours de révisin dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n° 396/2005.
- Délais d'emploi avant récolte : 21 jours pour les cultures de vignes et pommes de terre.
- Agiter continuellement la solution durant la dilution et durant l'application.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : NURELLE D 220, GEOTION TX, chlorpyrifos-éthyl, cyperméthrine, insecticide, pomme de terre, vigne, EC, PREX.

³⁹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations NURELLE D 220 et GEOTION TX**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Chlorpyrifos	200 g/L	300 g sa/ha
Cyperméthrine	20 g/L	30 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)/Stade d'application
12703104 Vigne* traitement des parties aériennes*tordeuse (Cochylis et/ou Eudémis)	1,5 L/ha	1	21
12703114 Vigne* traitement des parties aériennes *Cicadelle des grillures	1,5 L/ha	1	21
12703119 Vigne* traitement des parties aériennes *Cicadelle de la flavescence dorée	1,5 L/ha	1	21
15653101 Pomme de terre* traitement des parties aériennes *Doryphore	1,5 L/ha	1	21
15653108 Pomme de terre* traitement des parties aériennes *Pucerons	1,5 L/ha	1	21

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations NURELLE D 220 et GEOTION TX**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Chlorpyrifos	200 g/L	200 à 300 g sa/ha
Cyperméthrine	20 g/L	20 à 30 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Zone non traitée par rapport aux points d'eau (m)	Proposition d'avis
12703104 Vigne* traitement des parties aériennes*tordeuse (Cochylis et/ou Eudémis)	1,5 L/ha (300 g de chlorpyrifos/ha, 30 g de cyperméthrine/ha)	1	21	50	Défavorable
	1 L/ha (200 g de chlorpyrifos/ha, 20 g de cyperméthrine/ha)				Favorable
12703114 Vigne* traitement des parties aériennes *Cicadelle des grillures	1,5 L/ha (300 g de chlorpyrifos/ha, 30 g de cyperméthrine/ha)	1	21	20	Défavorable
	1 L/ha (200 g de chlorpyrifos/ha, 20 g de cyperméthrine/ha)				Favorable
12703119 Vigne* traitement des parties aériennes *Cicadelle de la flavescence dorée	1,5 L/ha (300 g de chlorpyrifos/ha, 30 g de cyperméthrine/ha)	1	21	20	Défavorable
	1 L/ha (200 g de chlorpyrifos/ha, 20 g de cyperméthrine/ha)				Favorable
15653101 Pomme de terre* traitement des parties aériennes *Doryphore	1,5 L/ha (300 g de chlorpyrifos/ha, 30 g de cyperméthrine/ha)	1	21	20	Favorable
15653108 Pomme de terre* traitement des parties aériennes *Pucerons	1,5 L/ha (300 g/L de chlorpyrifos, 30 g de cyperméthrine/ha)	1	21	20	Favorable