



Maisons-Alfort, le 27 mai 2014

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
MOCAP 15 G, à base d'éthoprophos,
de la société AMVAC C.V.,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 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 AMVAC C.V. de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle de la préparation MOCAP 15 G, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation MOCAP 15 G, à base d'éthoprophos, destinée au traitement insecticide et nématicide du sol des cultures de pommes de terre. Cette préparation est autorisée aux Pays-Bas depuis 2009 (autorisation n° 13220) et a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités néerlandaises (CTGB¹) sur laquelle ces autorités se sont fondées pour autoriser la préparation. Dans le cadre de cette procédure, les autorités néerlandaises ont transmis leur rapport d'évaluation à l'Anses.

Le présent avis est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités néerlandaises, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009² applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³, avec la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

Il convient de noter que la substance active éthoprophos est mentionnée dans un avis⁴ du Ministère de l'Agriculture paru au Journal officiel du 30 décembre 2010 comme faisant partie des substances actives considérées comme préoccupantes dans le cadre des travaux du Grenelle de l'environnement. Suite à cet avis, les autorisations de mise sur le marché des préparations phytopharmaceutiques contenant de l'éthoprophos ont été retirées du marché français.

¹ CTGB : College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden/ Board for the Authorisation of Plant Protection Products and Biocides.

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

³ Directive 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.

⁴ Journal officiel du 30 décembre 2010 : Avis aux fabricants, distributeurs et utilisateurs de produits phytopharmaceutiques concernant le retrait des préparations contenant les substances actives considérées comme préoccupantes et les délais d'écoulement octroyés pour leur distribution et leur utilisation.

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation MOCAP 15 G est autorisée aux Pays-Bas en tant que nématicide et insecticide en traitements du sol à des doses comprises entre 16 et 26 kg/ha. Les usages revendiqués sur les cultures de pommes de terre sont les mêmes que ceux autorisés aux Pays-Bas. Il est à noter que le traitement insecticide et nématicide du sol des cultures de glaïeuls est également autorisé aux Pays-Bas, mais cet usage n'est pas revendiqué dans le cadre de cette demande.

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°546/2011⁵. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni 29 avril 2014, 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 MOCAP 15 G est un insecticide et nématicide composé de 150 g/kg d'éthoprophos (pureté minimale de 95 %) se présentant sous la forme de granulés (GR), appliqué en traitement du sol à l'aide d'un microgranulateur. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'éthoprophos est une substance active approuvée^{6,7} au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

● *Spécifications*

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

● *Propriétés physico-chimiques*

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation MOCAP 15 G 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 pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 235°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,4 à température ambiante.

L'étude de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C dans l'emballage (PEHD⁸)] permet de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Toutefois, il conviendra de fournir une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial (PEHD).

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ Règlement (UE) n° 1178/2013 de la Commission du 20 novembre 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active éthoprophos.

⁸ PEHD : polyéthylène haute densité.

Les granulés de la préparation sont résistants à l'usure et contiennent très peu de poussières. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (prêt à l'emploi). Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans le dossier de la préparation MOCAP 15 G, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra toutefois de disposer d'une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de l'éthoprophos dans les denrées d'origine animale et dans l'eau, ainsi qu'une ILV⁹ pour la détermination des résidus de l'éthoprophos dans les matrices riches en eau, conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev. 8.1.

La substance active étant classée très toxique (T+), une méthode d'analyse dans les fluides biologiques a été fournie au niveau européen et est conforme aux exigences réglementaires. Toutefois, il conviendra de disposer d'une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de l'éthoprophos dans les fluides biologiques.

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

Substance active	Matrices	Composés analysés	Limites de quantification
éthoprophos	Plantes (matrices riche en eau)	éthoprophos	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale	éthoprophos	0,01 mg/kg (muscle, foie, œuf, lait et graisse)
	Sol	éthoprophos	0,01 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	éthoprophos	0,01 µg/L
	Air	éthoprophos	0,08 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)¹⁰ de l'éthoprophos, fixée lors de son approbation, est de **0,0004 mg/kg p.c.¹¹/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 par voie orale de 2 ans chez le rat.

La dose de référence aiguë (ARfD)¹² de l'éthoprophos, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.** Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études d'inhibition de la cholinestérase chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation MOCAP 15 G et évaluées par les autorités néerlandaises donnent les résultats suivants :

⁹ ILV : Validation Inter-Laboratoire.

¹⁰ 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).

¹¹ p.c. : poids corporel.

¹² 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).

- DL₅₀¹³ par voie orale chez le rat comprise entre 50 et 300 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le lapin comprise entre 30 et 75 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁴ par inhalation chez le rat supérieure à 5,1 mg/L/4h ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

En ce qui concerne l'étude d'irritation oculaire, un seul lapin a été traité et a dû être euthanasié une heure après l'administration de la préparation MOCAP 15 G suite à des effets systémiques observés. L'évaluation du potentiel irritant pour les yeux de la préparation n'a donc pas pu être réalisée.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁵ (AOEL) pour l'éthoprophos, fixé lors de son approbation, est de **0,001 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 par voie orale de 28 jours et 90 jours chez le rat et de 90 jours chez le chien.

La valeur retenue par l'Anses et par les autorités néerlandaises pour l'absorption cutanée de l'éthoprophos dans la préparation MOCAP 15 G est de 10 %, valeur par défaut retenue au niveau européen à partir d'une étude *in vitro* sur peau de rat et épiderme humain, réalisée sur une préparation de composition comparable (granulés), ainsi que d'une étude *in vitro* sur peau de lapin, de souris, de rat et d'homme, réalisée sur un concentré émulsionnable.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁶

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

● **pendant le chargement**

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Vêtement de protection contre les produits chimiques liquides : tablier ou blouse à manches longues, de catégorie III type 3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, avec manches ;
- Protections respiratoires certifiées (type A2P3, référence EN 143) ;
- Lunettes de protection certifiées EN 166.

● **pendant l'application**

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, avec manches, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'application. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

● **pendant le nettoyage**

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

¹³ 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.

¹⁴ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹⁵ 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.

¹⁶ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- Vêtement de protection contre les produits chimiques liquides : tablier ou blouse à manches longues, de catégorie III type 3 ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, avec manches ;
- Protections respiratoires certifiées (type A2P3, référence EN 143) ;
- Lunettes de protection certifiées EN 166.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

La préparation MOCAP 15 G est appliquée à l'aide d'un microgranulateur :

- soit en plein sur le sol juste avant la plantation à la dose de 26 kg/ha (soit 3,9 kg d'éthoprophos/ha), la préparation devant être incorporée dans le sol juste après l'application avec le matériel habituel de plantation,
- soit de façon localisée dans la raie de plantation au moyen d'un microgranulateur installé sur la machine de plantation, à la dose de 16 kg/ha (soit 2,4 kg d'éthoprophos/ha).

La préparation MOCAP 15 G est conditionnée dans des bidons « ULTIMA » d'une contenance de 20 kg. Ces bidons sont directement reliés au microgranulateur par un connecteur installé sur ce dernier. La trémie du microgranulateur se remplit ainsi automatiquement avec les granulés de la préparation MOCAP 15 G ; le bidon « ULTIMA » s'ouvrant et se fermant uniquement lorsqu'il est connecté au microgranulateur (circuit clos).

Les autorités néerlandaises ont uniquement évalué l'exposition de l'opérateur pendant la phase de mélange/chargement, estimant qu'aucune exposition n'était attendue pendant l'application de la préparation MOCAP 15 G. L'exposition systémique des opérateurs a été estimée pendant la phase de mélange/chargement à l'aide du modèle néerlandais Dutch. L'exposition des opérateurs est estimée à 460 % de l'AOEL de l'éthoprophos sans port d'EPI¹⁷. Les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables avec port d'EPI en considérant un facteur de protection de 90 % selon les autorités néerlandaises.

Estimation de l'exposition de l'opérateur à partir d'une étude de terrain

Une étude BPL¹⁸ d'exposition de l'opérateur (Urtizbera, 1999) est disponible dans le rapport d'évaluation européen de l'éthoprophos. Cette étude a été soumise par le pétitionnaire aux autorités néerlandaises.

Cette étude de dosimétrie a été réalisée pendant une journée de travail de 11 opérateurs réalisant plusieurs phases de chargement et d'application de la préparation représentative MOCAP 10 G sur cultures de pommes de terre.

Dans cette étude, les opérateurs portent un vêtement de travail en coton (100 %) et des gants en nitrile pendant toute la journée de travail et sont dans des cabines fermées pendant l'application. Certains opérateurs portent également un masque/écran facial.

Au regard du faible nombre d'opérateurs utilisant les mêmes équipements et des propriétés toxicologiques de la substance active, il est considéré que le 75^{ème} percentile des données de l'étude n'est pas assez protecteur et les calculs ont ainsi été réalisés à partir des valeurs d'exposition maximales mesurées pour tous les opérateurs utilisant les bidons « ULTIMA », quel que soit l'équipement utilisé.

Les expositions estimées à partir des valeurs d'exposition maximales mesurées dans l'étude terrain et normalisées en µg de substance active par kg de substance active manipulée, exprimées en pourcentage de l'AOEL de l'éthoprophos, sont les suivantes :

¹⁷ Equipement de protection individuelle.

¹⁸ BPL : Bonne pratique de laboratoire.

Culture	Dose d'application (dose éthoprophos/ha)	Méthode d'application	EPI et/ou combinaison de travail ¹⁹	% AOEL éthoprophos
Pomme de terre	26 kg/ha (3,9 kg éthoprophos/ha)	Traitement en plein	Avec port d'une combinaison de travail en 100 % coton, de gants en nitrile et d'une protection respiratoire FFP3 (protection de 95 %*)	471 %
	16 kg/ha (2,4 kg éthoprophos/ha)	Traitement localisé	Avec port d'une combinaison de travail en 100 % coton, de gants en nitrile et d'une protection respiratoire FFP3 (protection de 95 %*)	145 %

* en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010²⁰ et projet EFSA, 2012)

Ces résultats montrent que l'exposition des opérateurs est supérieure à 100 % de l'AOEL de l'éthoprophos avec port d'une combinaison de travail (100 % coton), de gants en nitrile et d'une protection respiratoire FFP3 (protection de 95 %).

Compte-tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme inacceptables lors de l'utilisation de la préparation MOCAP 15 G.

Estimation de l'exposition des personnes présentes²¹ et des résidents

Compte-tenu du type d'application de la préparation MOCAP 15 G par incorporation des granulés dans le sol, l'Anses estime que l'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas pertinente.

Toutefois, le rapport d'évaluation européen de l'éthoprophos fait référence à une étude de monitoring de l'air publiée par l'Agence de Protection de l'Environnement de Californie²². Suite à l'application de la préparation MOCAP 10% GRANULES, à la dose de 11,2 kg d'éthoprophos/ha, par incorporation dans le sol juste après la plantation de pommes de terre, le niveau maximal d'éthoprophos mesuré à environ 20 mètres du champ était de 210 ng/m³, lors d'un échantillonnage d'une durée de 22 heures. En considérant une exposition de 24 heures, l'Etat membre rapporteur a estimé que l'exposition journalière d'un enfant de 1 an et d'un adulte représente 14 % et 5 % de l'AOEL de l'éthoprophos respectivement.

Estimation de l'exposition des travailleurs²³

Selon les autorités néerlandaises, les activités de rentrée sont effectuées de façon mécanique et il n'est donc pas attendu d'exposition du travailleur. Compte-tenu du type d'application de la préparation MOCAP 15 G par incorporation des granulés dans le sol, l'Anses estime que l'estimation de l'exposition des travailleurs peut être considérée comme négligeable.

Le pétitionnaire préconise pour le travailleur le port d'une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus et de gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique.

¹⁹ La combinaison de travail n'est pas un EPI au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

²⁰ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

²¹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²² State of California, California Environmental Protection Agency, Air Resources board, Report for the Application and Ambient Air Monitoring of Ethoprop in Siskiyou County, Project No C98-005 (Application), C98-006 (Ambient), December 1998.

²³ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

Les autorités néerlandaises ont évalué la préparation MOCAP 15 G conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (document guide européen Sanco 1607/VI/97 rev.2). De plus, le pétitionnaire a accès à l'ensemble des données supportant l'approbation de la substance active éthoprophos au niveau européen.

Définition réglementaire du résidu

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu de la substance active éthoprophos dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sont d'une application à la dose de 3,9 kg d'éthoprophos/ha effectuée au moment du semis, en pré-plantation. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²⁴, la culture des pommes de terre est considérée comme majeure en Europe (zones Nord et Sud) et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

D'après les autorités néerlandaises, un nombre suffisant d'essais implantés dans la zone Nord de l'Europe a été fourni afin de confirmer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour l'éthoprophos sur pomme de terre.

Par ailleurs, les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 6 kg d'éthoprophos/ha avec un délai avant récolte de 80 jours). Le nombre d'essais implantés en zones Nord et Sud de l'Europe a été jugé suffisant lors de l'évaluation européenne de la substance active et aucun dépassement de LMR n'est attendu.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le niveau d'éthoprophos ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg/kg de matière sèche par jour. Par conséquent, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires et les usages revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Lors de l'approbation de l'éthoprophos, de nouvelles études de rotations culturales ont été demandées. Dans le cadre de ce dossier, les autorités néerlandaises ont évalué une nouvelle étude et ont jugé nécessaire, suite à cette évaluation, de fixer les restrictions suivantes :

- ne pas implanter de culture de type « légumes feuilles », « légumes bulbes et tubercules » moins de 9 mois après l'application ;
- ne pas implanter de culture de type « céréales » moins de 5 mois après l'application sur une parcelle de pommes de terre préalablement traitée avec MOCAP 15 G.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires pour l'éthoprophos.

Evaluation du risque pour le consommateur

Les autorités néerlandaises ont évalué le risque pour le consommateur en prenant en compte la définition du résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur et en se basant sur les données issues des nouveaux essais réalisés dans la zone Nord de l'Europe fournis dans le cadre de ce dossier. Sur ces bases, le niveau d'exposition des différents groupes de

²⁴ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

consommateurs européens a été jugé acceptable en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Toutefois, considérant que :

- les autorités néerlandaises n'ont tenu compte que des nouveaux essais réalisés dans la zone Nord de l'Europe pour juger de l'acceptabilité du risque pour le consommateur,
- les essais réalisés dans la zone Sud de l'Europe résumés dans le rapport d'évaluation européen n'ont pas été réalisés en prenant en compte la définition du résidu pour l'évaluation du risque,
- aucun essai complémentaire implanté dans la zone Sud de l'Europe n'a été évalué par les autorités néerlandaises,
- dans le rapport d'évaluation européen, les niveaux de résidus dans les essais, exprimés selon la définition réglementaire pour la surveillance et le contrôle, sont plus élevés en zone Sud qu'en zone Nord de l'Europe,

l'évaluation du risque pour le consommateur, liée aux usages revendiqués pour la préparation MOCAP 15 G ne peut donc pas être finalisée pour la zone Sud de l'Europe.

CONSIDERANT LES DONNEES SUR LE DEVENIR ET LE COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Les données relatives au comportement dans l'environnement de la substance active éthoprophos présentées dans le rapport d'évaluation des autorités néerlandaises pour la préparation MOCAP 15 G sont conformes à celles présentées dans les conclusions européennes (EFSA, 2006²⁵).

Concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁶ en considérant les paramètres d'entrée retenus au niveau européen. Ces PECsol ont été utilisées pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes terrestres (voir section écotoxicologie).

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les conclusions de l'évaluation européenne pour l'éthoprophos indiquent que les états membres doivent prêter une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque le produit est appliqué dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Ces conclusions recommandent également de mettre en place, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques²⁷.

Les modélisations pour l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour l'éthoprophos réalisées par le pétitionnaire à l'aide du modèle européen FOCUS PEARL n'ont pas été validées par les autorités néerlandaises. Par ailleurs, les paramètres utilisés pour les modélisations du pétitionnaire ne correspondent pas à ceux reportés dans les conclusions de l'évaluation européenne (EFSA, 2006). De plus, seule la valeur de PECeso pour un scénario FOCUS (Kremsmunster) sur 9 est disponible.

Les PECeso calculées à l'aide du modèle utilisé par les autorités néerlandaises pour les usages revendiqués et les données de suivi de la qualité des eaux souterraines sont fournies dans le rapport d'évaluation de la préparation MOCAP 15 G. Toutefois, ces résultats ne sont pas extrapolables en France.

Sur la base des résultats présentés dans les conclusions européennes (EFSA, 2006), un risque de contamination des eaux souterraines par l'éthoprophos ne peut être exclu. Les valeurs de PECeso pour l'éthoprophos dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 2 scénarios sur 9 (valeur maximale de 1,84 µg/L ; application à la dose de 11 kg d'éthoprophos/ha ; modèle FOCUS PELMO 3.3.2). Dans les mêmes conditions, pour une application tous les trois ans, les valeurs de PECeso pour l'éthoprophos dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour un scénario sur 9 (valeur maximale de 0,733 µg/L).

²⁵ EFSA Scientific Report (2006) 66, 1-72, Conclusion on the peer review of ethoprophos.

²⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97 Sanco/321/2000 rev.2.

²⁷ EC (European Commission), 2013. Review report for the active substance Ethoprophos. Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 3 October 2013 in view of the inclusion of Ethoprophos in Annex I of Council Directive 91/414/EEC. SANCO/03307/2006 – Rev. 6, 3 October 2013.

Des modélisations additionnelles ont été réalisées par l'Anses à l'aide du modèle FOCUS PELMO 5.5.3 à la dose maximale revendiquée en éthoprophos de 3,9 kg/ha et en considérant les paramètres d'entrée recommandés au niveau européen. Les PECeso pour l'éthoprophos sont supérieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 5 scénarios sur 9 (valeur maximale de 0,852 µg/L). Dans les mêmes conditions pour une application tous les trois ans, les valeurs de PECeso pour l'éthoprophos dépassent la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour 2 scénarios sur 9 (valeur maximale de 0,238 µg/L).

Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation MOCAP 15 G sont donc considérés comme inacceptables pour les usages revendiqués.

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

Le pétitionnaire a initialement proposé des modélisations réalisées à l'aide des outils FOCUS pour une dose d'application de 11 kg d'éthoprophos/ha. Il est indiqué dans le rapport d'évaluation néerlandais que l'exposition des eaux de surface n'a pas été prise en compte du fait du mode d'application de la préparation MOCAP 15 G (application de granulés suivi de leur incorporation dans les 15 premiers cm du sol). Ces modélisations n'ont donc pas été évaluées par les autorités néerlandaises.

Toutefois, un risque de contamination des eaux de surface lié au ruissellement et au drainage ne peut être exclu.

Une évaluation des modélisations faites par le pétitionnaire a été réalisée par l'Anses avec le modèle FOCUS Swash²⁸ (Step 3) avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque (Step 4). Cette évaluation montre que les mesures de gestion proposées par le pétitionnaire ne sont pas en accord avec les recommandations du groupe FOCUS (2007)²⁹. Par ailleurs, la dose évaluée est 2,8 fois supérieure aux doses revendiquées pour les usages en France. De plus, ces valeurs de PECesu n'ont pas été utilisées par le pétitionnaire pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques dans le dossier fourni aux autorités néerlandaises.

Au niveau européen (EFSA, 2006), les valeurs de PECesu drainage initiales pour la substance active éthoprophos n'ont pas été calculées à l'aide des outils FOCUS selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁰ et ne peuvent donc pas être prises en compte dans cette demande.

Par ailleurs, aucune autre préparation contenant de l'éthoprophos n'a été évaluée au niveau national.

Sur la base de ces informations, aucun calcul d'exposition n'est disponible pour finaliser l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (cf. section écotoxicologie).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation des autorités néerlandaises est basée sur les données de toxicité de la préparation MOCAP 15 G et les valeurs de références européennes de la substance active éthoprophos. De plus, de nouvelles données issues des conclusions de l'évaluation des données confirmatoires pour les vertébrés terrestres sont disponibles pour la substance active (EFSA, 2013³¹).

Effets sur les oiseaux et les mammifères

Une évaluation affinée des risques pour les usages autorisés aux Pays-Bas a été réalisée par les autorités néerlandaises avec la substance active éthoprophos. Conformément aux conclusions

²⁸ Surface water scenarios help – Version 3.1.

²⁹ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

³⁰ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

³¹ EFSA Journal (2013);11(2):3089, Peer review of the risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance ethoprophos.

de l'évaluation, les risques pour les oiseaux et les mammifères sont acceptables pour une incorporation complète des granulés à au moins 15 cm dans le sol à la dose de 3,9 kg d'éthoprophos/ha.

Ces conclusions sont confirmées par l'évaluation des données confirmatoires pour les vertébrés terrestres disponibles au niveau européen (EFSA, 2013¹), concluant à un risque identifié pour les vertébrés terrestres lorsque le produit est épandu à la surface du sol. La mesure de gestion proposée par les Pays-Bas permet donc de s'assurer d'une faible exposition des oiseaux et de conclure à un risque acceptable pour ces derniers. Il conviendra donc d'assurer une incorporation complète des granulés à au moins 15 cm dans le sol pour les usages revendiqués.

Effets sur les organismes aquatiques

Des calculs additionnels ont été réalisés par l'Anses, sur la base des valeurs de PECesu disponibles (voir section environnement, Step 3 ; PECesu max = 83,183 µg/L) et de la valeur de référence européenne pire cas pour les organismes aquatiques (*Daphnia magna*, NOEC_{21jours} = 2 µg/L). Les valeurs de TER³² pour l'éthoprophos sont inférieures à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011³³ (TER min = 0,028).

Sur la base de ces informations, il n'est pas possible de conclure à un risque acceptable pour les organismes aquatiques en prenant en compte le transfert de la substance active vers les eaux de surface par ruissellement et drainage lors de l'application de la préparation MOCAP 15 G à la surface du sol. Compte-tenu de la mesure de gestion nécessaire pour protéger les vertébrés terrestres (incorporation complète des granulés à au moins 15 cm dans le sol pour les usages revendiqués), le ruissellement n'est donc pas une voie majeure de transfert vers les eaux de surface et les risques pour les organismes aquatiques peuvent être considérés comme acceptables. Il conviendra toutefois de ne pas appliquer la préparation MOCAP 15 G sur sols artificiellement drainés.

Effets sur les autres organismes non cibles

Une évaluation des risques aigus et long-terme pour les usages revendiqués a été réalisée par les autorités néerlandaises pour la substance active éthoprophos et pour la préparation MOCAP 15 G.

Conformément aux conclusions de l'évaluation, les risques pour les autres organismes non-cibles sont acceptables sans mesure de gestion.

Pour les abeilles, aucune exposition n'est attendue du fait du mode d'application de la préparation sur sol nu et étant donné que l'éthoprophos n'est pas systémique.

En ce qui concerne les arthropodes non-cibles, une approche affinée *via* une étude en laboratoire sur résidu vieilli sur l'espèce *Aleochara bilineata* montre un risque acceptable après une période de 10,5 mois avec à une recolonisation complète de cette espèce.

Pour les macro-organismes du sol, une approche affinée à l'aide d'une étude en champ à la dose d'application de 11 kg d'éthoprophos/ha montre une récupération complète des populations de vers de terre après 4 mois.

Enfin, compte-tenu de l'application sous forme de granulés, aucune exposition n'est attendue au cours de l'application de la préparation MOCAP 15 G pour les plantes non-cibles.

³² 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.

³³ 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.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES**Mode d'action**

L'éthoprophos appartient à la famille chimique des organo-phosphorés. Cette substance agit par contact sur le système nerveux et plus précisément sur la synapse cholinergique par inhibition de l'acétylcholinestérase. Elle n'a pas de propriété systémique.

Efficacité

- **Justification de la dose**

Les autorités néerlandaises se basent sur une autre préparation à base d'éthoprophos, MOCAP 20 GS, déjà évaluée et autorisée aux Pays-Bas. Les usages et les doses en substance active à l'hectare étant identiques, les autorités néerlandaises considèrent les doses revendiquées pour la préparation MOCAP 15 G comme justifiées.

- **Efficacité à la dose revendiquée**

L'évaluation des autorités néerlandaises se base sur 4 essais d'efficacité sur nématodes. Aucune information sur ces essais (date, lieu, BPE³⁴, dose, etc.) n'est précisée dans le rapport d'évaluation fourni. La préparation MOCAP 15 G est comparée à la préparation MOCAP 20 GS déjà évaluée et autorisée par les autorités néerlandaises.

- **Nématode blanc de la pomme de terre *Globodera pallida* (2 essais)**

Dans le premier essai réalisé avec une variété tolérante aux nématodes, une diminution naturelle du nombre de nématodes est relevée dans le témoin non traité. Dans les parcelles traitées, une diminution du nombre de nématodes est également relevée. Elle est supérieure à celle relevée dans le témoin. Dans le second essai réalisé avec une variété non tolérante, une augmentation du nombre de nématodes est relevée dans toutes les modalités (témoins, traitements).

Dans les 2 essais, le développement du couvert végétal dans les parcelles traitées est supérieur en tendance à celui des parcelles témoins. Les résultats obtenus avec la préparation MOCAP 15 G sont comparables à ceux de la préparation MOCAP 20 GS.

- **Nématodes du genre *Trichodorus* sp. (2 essais)**

Dans les 2 essais, une diminution naturelle du nombre de nématodes est relevée dans le témoin non traité.

Dans le premier essai, une diminution du nombre de nématodes est également relevée dans les parcelles traitées. Elle est supérieure à celle relevée dans le témoin. Dans le second essai, aucune différence n'est constatée entre les parcelles traitées et les parcelles non traitées.

Une infestation élevée par la maladie du corky ringspot transmise par les nématodes du genre *Trichodorus* est relevée dans les 2 essais. Toutefois, aucune différence n'est constatée sur ce paramètre entre les parcelles traitées et les parcelles non traitées.

Les autorités néerlandaises ont conclu que les données fournies étaient suffisantes, l'efficacité de la préparation MOCAP 15 G sur nématodes étant comparable à celle de la préparation MOCAP 20 GS déjà autorisée aux Pays-Bas et l'efficacité sur taupins pouvant être extrapolée à partir de la préparation MOCAP 20 GS. Compte-tenu de ces informations, l'efficacité de la préparation MOCAP 15 G dans les conditions d'emploi revendiquées est considérée comme satisfaisante.

Sélectivité

D'après l'évaluation réalisée par les autorités néerlandaises, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été relevé dans les essais d'efficacité. Aucun symptôme n'a également été constaté pour la préparation MOCAP 20 GS. Compte-tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation MOCAP 15 G est jugée satisfaisante.

³⁴ BPE : Bonnes Pratiques d'Expérimentation.

Impact sur le rendement

D'après l'évaluation réalisée par les autorités néerlandaises, aucun impact négatif sur le rendement n'a été relevé dans les essais d'efficacité. Compte-tenu des ces informations, le risque d'impact négatif sur le rendement est considéré comme négligeable.

Impact sur la multiplication

Les autorités néerlandaises se basent sur l'évaluation de la préparation MOCAP 20 GS déjà évaluée et autorisée aux Pays-Bas. Aucun effet inacceptable sur la multiplication n'ayant été rapporté suite à l'utilisation de cette préparation, elles estiment qu'aucun effet négatif n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation MOCAP 15 G. Compte-tenu des ces informations, le risque d'impact négatif sur la multiplication est considéré comme négligeable.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

Les autorités néerlandaises se basent sur l'évaluation de la préparation MOCAP 20 GS déjà évaluée et autorisée aux Pays-Bas. Aucun effet inacceptable sur les cultures suivantes et adjacentes et sur les cultures de remplacement n'ayant été rapporté suite à l'utilisation de cette préparation, elles estiment qu'aucun effet négatif n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation MOCAP 15 G. Compte-tenu de ces informations, le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

Risque d'apparition ou de développement résistance

Aucun cas de résistance de nématode ou de taupins à l'éthoprophos n'est signalé. Le nombre d'application revendiqué est limité à une application. Le risque d'apparition de résistance des nématodes et taupins à l'éthoprophos est considéré comme faible.

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 l'évaluation des autorités britanniques et 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 MOCAP 15 G ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra toutefois de fournir les méthodes validées et l'étude de stabilité 2 ans dans l'emballage commercial listées à la fin de l'avis.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation MOCAP 15 G, ne sont pas considérés comme acceptables. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2.

Les usages revendiqués sur pommes de terre n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Toutefois, en l'absence de données permettant d'évaluer le risque pour le consommateur dans le cadre de l'utilisation de MOCAP 15 G dans la zone Sud de l'Europe, l'évaluation du risque pour le consommateur, liée aux usages revendiqués en France, n'a pas pu être finalisée.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation MOCAP 15 G ne sont pas considérés comme acceptables.

Sur la base des données disponibles dans le rapport d'évaluation des autorités néerlandaises, les risques pour les oiseaux, les mammifères et les organismes aquatiques sont considérés comme acceptables sous réserve d'incorporer la totalité des granulés à au moins 15 centimètres dans le sol pour les usages revendiqués et dans les conditions d'emploi précisées en annexe 2.

- B.** L'efficacité de la préparation MOCAP 15 G est considérée comme satisfaisante et le risque d'apparition de résistances comme faible.

En raison d'un risque sanitaire pour les opérateurs, d'un risque de contamination des eaux souterraines et compte-tenu du fait qu'il n'est pas possible de finaliser l'évaluation des risques pour le consommateur liés à la préparation MOCAP 15 G, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation MOCAP 15 G dans le cadre de cette demande de reconnaissance mutuelle.

Les éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi issus de l'évaluation figurent en annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : MOCAP 15 G, insecticide, nématicide, éthoprophos, pomme de terre, GR, PMUT.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation MOCAP 15 G,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

Substance active	Composition de la préparation	Doses de substance active
Ethoprophos	150 g/kg	2400 à 3900 g sa/ha/appl

Usages revendiqués selon le nouveau catalogue des usages :

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15652512 Pomme de terre * Trait. du sol * Nématodes	16 kg/ha (2400 g sa/ha)	1	NA*
15652103 Pomme de terre * Trait. du sol * Ravageurs du sol	26 kg/ha (3900 g sa/ha)	1	NA*

* la préparation est appliquée au semis, en pré-plantation, à l'aide d'un microgranulateur.

Usages revendiqués selon l'ancien catalogue des usages :

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15652512 Pomme de terre * Trait. du sol * Nématodes doré	16 kg/ha (2400 g sa/ha)	1	NA*
1565201 Pomme de terre * Trait. du sol * Nématode	16 kg/ha (2400 g sa/ha)	1	NA*
15652104 Pomme de terre * Trait. du sol * taupins (en plein)	26 kg/ha (3900 g sa/ha)	1	NA*

* la préparation est appliquée au semis, en pré-plantation, à l'aide d'un microgranulateur.

Annexe 2

Éléments relatifs à la classification et aux conditions d'emploi
de la préparation MOCAP 15 G

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Ethoprophos	Règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁵	T+, R26/27 R25 R43 N, R50/53	Toxicité aiguë par inhalation, catégorie 2	H330 Mortel par inhalation
			Toxicité aiguë par contact cutanée, catégorie 1	H310 Mortel par contact cutané
			Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
			Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
			Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
			Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification de la préparation MOCAP 15 G selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ³⁶	Nouvelle classification ³⁷	
	Catégorie	Code H
T+ : Très toxique N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë par contact cutané, catégorie 1	H310 Mortel par contact cutané
R25 : Toxique en cas d'ingestion. R27 : Très toxique par contact avec la peau R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.	Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
RSh 1* : Toxique par contact oculaire R50/53: Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique	Sensibilisant cutané, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée EUH070 Toxique par contact oculaire
	Pas de proposition de classement écotoxicologique selon la nouvelle classification dans le rapport d'évaluation des autorités néerlandaises.	

³⁵ 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.

³⁶ 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.

³⁷ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Ancienne classification ³⁶	Nouvelle classification ³⁷	
	Catégorie	Code H
S28 : Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec... (produits appropriés à indiquer par le fabricant) S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette) S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	

* la phrase type RSh 1 (Toxique par contact oculaire) indiquant un risque particulier pour l'homme est nécessaire selon le Règlement (UE) n°547/2011³⁸.

Délai de rentrée : 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - pendant le chargement*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Vêtement de protection contre les produits chimiques liquides : tablier ou blouse à manches longues, de catégorie III type 3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, avec manches ;
 - Protections respiratoires certifiées (type A2P3, référence EN 143) ;
 - Lunettes de protection certifiées EN 166.
 - pendant l'application*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, avec manches, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'application. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.
 - pendant le nettoyage*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Vêtement de protection contre les produits chimiques liquides : tablier ou blouse à manches longues, de catégorie III type 3 ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, avec manches ;
 - Protections respiratoires certifiées (type A2P3, référence EN 143) ;
 - Lunettes de protection certifiées EN 166.
- Pour le travailleur, porter :
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique.
- 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.].
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit à la surface du sol.

³⁸ Règlement (UE) n°547/2011 de la Commission du 8 juin 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les exigences en matière d'étiquetage de produits phytopharmaceutiques.

- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sol artificiellement drainé.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une incorporation des granulés dans le sol à au moins 15 centimètres.
- SPe5 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, le produit doit être entièrement incorporé dans le sol à au moins 15 centimètres; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.
- SPe6 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères sauvages, récupérer tout produit accidentellement répandu.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁹.
- Ne pas implanter de culture de type « légumes feuilles », « légumes bulbes et tubercules » moins de 9 mois après l'application de la préparation MOCAP 15 G.
- Ne pas implanter de culture de type « céréales » moins de 5 mois après l'application de la préparation MOCAP 15 G.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Description de l'emballage revendiqué

Bidon en PEHD d'une contenance de 20 kg.

Données nécessaires à l'évaluation

- une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial (PEHD) ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de l'éthoprophos dans les denrées d'origine animale et dans l'eau ;
- une ILV pour la détermination des résidus de l'éthoprophos dans les matrices riches en eau, conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev. 8.1. ;
- une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de l'éthoprophos dans les fluides biologiques.

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.