



Maisons-Alfort, le 6 août 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 NEOREL UL à base de chlorpyriphos-méthyl et de cyperméthrine,
de la société AGRIPHAR SA**

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'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NEOREL UL de la société AGRIPHAR SA, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation NEOREL UL à base de chlorpyriphos-méthyl et de cyperméthrine, destinée au traitement insecticide des céréales stockées.

Il est à noter que lors du PRAPeR¹ du 12 septembre 2013, de nouvelles valeurs toxicologiques de référence (VTR) pour le chlorpyriphos-éthyl ont été proposées sur la base de nouvelles données toxicologiques. Toutefois, l'évaluation n'ayant été réalisée que sur le chlorpyriphos-éthyl, les résultats ne peuvent actuellement être directement extrapolés au chlorpyriphos-méthyl. Des données sont en cours d'analyse au niveau européen pour la forme méthyl. Dans son avis² du 3 juin 2014 relatif au rapport d'expertise³ émis par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) sur les effets sur la santé humaine des pesticides, biocides et produits phytopharmaceutiques, l'Anses recommande qu'à l'issue de l'évaluation européenne des données concernant le chlorpyriphos-méthyl, et dans le cas où les valeurs de référence seraient revues à la baisse, une réévaluation des préparations contenant cette substance active soit engagée dans les plus brefs délais.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009⁴ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

¹ PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review

² Avis de l'Anses 2013-SA-0116 du 3 juin 2014 relatif au rapport d'expertise collective de l'INSERM « Pesticides. Effets sur la santé ».

³ INSERM. Pesticides. Effets sur la santé. Collection expertise collective, Inserm, Paris, 2013

⁴ 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.

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 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 phytopharmaceutiques : 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 NEOREL UL est un insecticide sous forme d'un liquide pour application à ultra bas volume (UL) contenant 30 g/L de chlorpyrifos-méthyl (pureté minimale de 96 %) et 20 g/L de cyperméthrine (pureté minimale de 92 %). La préparation est un produit prêt à l'emploi. L'usage revendiqué (dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le chlorpyrifos-méthyl et la cyperméthrine sont des substances actives approuvées⁶ selon le règlement (CE) n° 1107/2009.

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

- **Spécifications**

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

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation NEOREL UL 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 (point éclair supérieur à 79°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité égale à 246°C).

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C et 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages (PEHD-F⁷ et boîte métallique avec un vernis phénolique interne)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (sans dilution préalable). Les études montrent que les emballages (PEHD-F et boîte métallique avec un vernis phénolique interne) sont compatibles avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination des substances actives et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes Sulfotemp et Sulfotemp-ester) dans les substances actives techniques,

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 PEHD-F : Polyéthylène haute densité fluoré.

ainsi que les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés pertinentes dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus des substances actives 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, sont conformes aux exigences réglementaires. Toutefois, afin d'être en accord avec les exigences des lignes directrices européennes en vigueur, il conviendra de fournir en post-autorisation :

- une Validation Inter-Laboratoire (ILV), ainsi qu'une méthode de confirmation de la méthode disponible ou une nouvelle méthode et son ILV, pour la détermination des résidus de chlorpyriphos-méthyl dans les céréales,
- une méthode et son ILV pour la détermination des résidus de chlorpyriphos-méthyl dans les denrées d'origine animale,
- une méthode de confirmation pour la détermination du chlorpyriphos-méthyl et du TCP⁸ dans le sol,
- une méthode de détermination du TCP, ainsi qu'une méthode de confirmation pour la détermination du chlorpyriphos-méthyl dans l'eau de surface.

Les substances actives chlorpyriphos-méthyl et cyperméthrine n'étant pas classées toxiques (T) ou très toxiques (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des substances actives, ainsi que leurs métabolites, dans les différents milieux sont les suivantes :

Substances actives	Matrices	Composés analysés	LQ
Chlorpyriphos-méthyl	Céréales et produits secs	Chlorpyriphos-méthyl	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale (foie, rein, graisse, muscle, œufs et lait)	Chlorpyriphos-méthyl	<i>Méthode validée conformément au guide Sanco/825 rev8.1 à fournir</i>
	Sol	Chlorpyriphos-méthyl TCP	0,01 mg/kg 0,01 mg/kg
	Eau de boisson	Chlorpyriphos-méthyl TCP	0,01 µg/L 0,1 µg/L
	Eau de surface	Chlorpyriphos-méthyl TCP	0,05 µg/L <i>Méthode validée conformément au guide Sanco/825 rev8.1 à fournir</i>
	Air	Chlorpyriphos-méthyl	0,3 µg/m ³
Cyperméthrine	Céréales et produits secs	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,01 mg/kg
	Denrées d'origine animale (foie, rein, graisse et muscle)	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,05 mg/kg
	Œufs	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,01 mg/kg
	Lait	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,005 mg/kg
	Sol	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,05 mg/kg
	Eau de boisson et de surface	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,01 µg/L
	Air	Cyperméthrine (somme des isomères)	0,02 µg/m ³

⁸ TCP : 3,5,6-trichloro-2-pyridinol.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

- **Chlorpyriphos-méthyl**

La dose journalière admissible⁹ (DJA) du chlorpyriphos-méthyl, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.¹⁰/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë¹¹ (ARfD) du chlorpyriphos-méthyl, fixée lors de son approbation, est de **0,1 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de neurotoxicité aiguë et retardée, par voie orale chez le rat.

- **Cyperméthrine**

La DJA de la cyperméthrine, fixée lors de son approbation, 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 par voie orale de 2 ans chez le rat.

L'ARfD de la cyperméthrine, fixée lors de son approbation, est de **0,20 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de neurotoxicité aiguë par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation NEOREL UL et avec une préparation plus concentrée considérée comme pire cas (pour les études de toxicité aiguë par voie cutanée et par inhalation) donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹² par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹³ par inhalation chez le rat, supérieure à 5 mg/L/4h ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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

- **Chlorpyriphos-méthyl**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁴ (AOEL) pour le chlorpyriphos-méthyl, fixé lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien.

⁹ 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).

¹⁰ p.c. : poids corporel.

¹¹ 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).

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ 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 NEOREL UL n'a été fournie. La valeur d'absorption cutanée du chlorpyrifos-méthyl retenue pour l'évaluation du risque est donc de 1 % pour la préparation non diluée sur la base de résultats obtenus avec une préparation similaire évaluée au niveau européen.

- **Cyperméthrine**

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) de la cyperméthrine, fixé lors de son approbation, 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 par voie orale chez le chien, corrigé par un facteur d'absorption orale de 50 %.

La valeur retenue pour l'absorption cutanée de la cyperméthrine dans la préparation NEOREL UL est de 10 % pour la préparation non diluée (valeur retenue lors de l'approbation de la substance active).

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁵

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 mélange/chargement**

- Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI (tablier ou blouse à manches longues) certifié de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- **pendant le nettoyage du matériel**

- Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI (tablier ou blouse à manches longues) certifié de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

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 NEOREL UL est un produit insecticide prêt à l'emploi, appliqué avec un pulvérisateur à ultra bas volume dans un système clos pour lutter contre les ravageurs des grains de céréales stockés. Le produit est acheminé à la buse de pulvérisation mise en place au point de chute du grain ou au pied de l'élévateur. L'application se fait donc dans un dispositif fermé, ce qui permet d'éviter tout contact entre le liquide de pulvérisation et l'opérateur.

La préparation NEOREL UL est conditionnée :

- en bidons de 5, 10 et 20 L destinés à l'utilisation par l'agriculteur au sein de son exploitation, ou le traitement industriel de faible quantité ;
- en fûts de 200 L destinés aux stations industrielles de traitement des grains. Un fût de 200 L permet de traiter 2400 tonnes de grains. Pour ce conditionnement, il n'y a pas de chargement, une pompe doseuse et directement introduite dans le fût, il n'y a donc pas d'exposition de l'opérateur pendant la phase de mélange/chargement.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁶) (étape de mélange/chargement uniquement, l'application étant réalisée en système fermé) en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation NEOREL UL :

¹⁵ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁶ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Usages	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Matériel utilisé (tonnage journalier)	Modèle utilisé
Traitement des grains post-récolte à la ferme	84 mL/t de grains (2,25 g de chlorpyrifos-méthyl/t de grains et 1,68 g de cyperméthrine/t de grains)	Pulvérisation pneumatique à ultra bas volume (130 t/j)	BBA
Traitement industriel des grains	84 mL/t de grains (2,25 g de chlorpyrifos-méthyl/t de grains et 1,68 g de cyperméthrine/t de grains)	Pulvérisation pneumatique à ultra bas volume (240 t/j)	BBA

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

Usages	Matériel utilisé (modèle)	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL chlorpyrifos-méthyl	% AOEL cyperméthrine
Traitement des grains post-récolte à la ferme (140 t/j)	Système de pulvérisation fermé (BBA phase de mélange/chargement)	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	1,2 %	1,3 %
Traitement industriel des grains (240 t/j)			2,1 %	2,3 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹⁷ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (tablier ou blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation NEOREL UL dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁸

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

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁹

La tâche de nettoyage des cellules vides avant un nouveau remplissage est considérée comme la plus contaminante d'autant plus qu'elle est réalisée en atmosphère confinée. Aucune donnée d'exposition n'est disponible pour cette tâche et aucune étude de terrain ou données métrologiques n'ont été fournies dans le cadre de ce dossier.

¹⁷ 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.

¹⁸ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁹ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Toutefois, le pétitionnaire ne préconise pas d'équipement de protection particulier pour les travailleurs. Il conviendrait de préconiser aux travailleurs de porter une combinaison de protection de catégorie III et de type 5, des gants en nitrile réutilisables certifiés contre la protection chimique selon la norme EN 374-3, le port de lunettes de protection EN 166 (CE, sigle 3) et un demi-masque certifié EN140 avec cartouche certifiée EN 141 de type EN A2P3.

Ces protections s'appliquent également lors de la phase de déstockage du grain.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du chlorpyrifos-méthyl et de la cyperméthrine. En complément de ces données, le dossier contient une nouvelle étude mesurant les résidus de cyperméthrine sur grains de blé, ainsi qu'une nouvelle étude évaluant les effets de l'hydrolyse sur la substance active cyperméthrine. Le pétitionnaire a également accès à de nouvelles études résidus concernant le chlorpyrifos-méthyl.

Définition réglementaire du résidu

- **Chlorpyrifos-méthyl**

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

- **Cyperméthrine**

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la cyperméthrine (somme des isomères).

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du chlorpyrifos-méthyl sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 149/2008 et celles de la cyperméthrine par le règlement (UE) n° 520/2011.

Un avis motivé de l'EFSA (juin 2011)²⁰ propose de modifier certaines LMR du chlorpyrifos-méthyl. Toutefois, la Commission européenne a demandé à l'EFSA, le 18 janvier 2012, de produire, dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005, des avis sur l'ensemble des LMR de chacune des substances dont le 3,5,6-trichloro-2-pyridinol (ou TCP) est un métabolite commun. Ces substances sont le chlorpyrifos-éthyl, le chlorpyrifos-méthyl et le tricopyr. Par conséquent, les propositions de modifications de LMR liées à l'avis de l'EFSA de juin 2011 ne devraient pas être adoptées dans l'immédiat.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement en post-récolte des grains de céréales à paille (blé, orge, avoine et seigle) sont d'une application à la dose de 2,52 mg de chlorpyrifos-méthyl et 1,68 mg de cyperméthrine par kg de grains. Le délai avant utilisation revendiqué est de 1 jour.

- **Chlorpyrifos-méthyl**

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans les grains de céréales, évalués lors de l'approbation du chlorpyrifos-méthyl, 4 ont été conduits en respectant des BPA identiques à celles revendiquées (1 application à la dose de 2,5 mg de chlorpyrifos-méthyl/kg de grains). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 2,25 mg/kg.

Etant donné qu'il s'agit d'une application en post-récolte, la quantité attendue dans les grains traités est, au maximum, équivalente à la dose de traitement, soit 2,52 mg/kg. Des essais résidus effectués sur céréales en pré-récolte et présentés dans le dossier de la préparation DASKOR 440 (AGRIPHAR SA) montrent que le niveau maximal attendu est de 0,03 mg/kg.

²⁰ EFSA Journal 2011;9(6):2219. [67 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2219.
Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

Un usage cumulé en pré et en post-récolte présentera donc un niveau maximal en résidus de 2,55 mg/kg.

- **Cyperméthrine**

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans des grains de blé, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en respectant des BPA identiques à celles revendiquées. Dans ces conditions le plus haut niveau de résidus est égal à 1,49 mg/kg.

Etant donné qu'il s'agit d'une application en post-récolte, la quantité attendue dans les grains traités est, au maximum, équivalente à la dose de traitement, soit 1,68 mg/kg. Des essais résidus effectués sur céréales en pré-récolte et présentés dans le dossier de la préparation CYTHRINE MAX (AGRIPHAR SA) montrent que le niveau maximal attendu est de 0,2 mg/kg. Un usage cumulé en pré et en post-récolte présentera donc un niveau maximal en résidus de 1,88 mg/kg.

Les niveaux de résidus attendus dans les grains confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur blé, orge, avoine et seigle de 3 mg/kg pour le chlorpyrifos-méthyl et de 2 mg/kg pour la cyperméthrine sous réserve de n'effectuer qu'une application par lot de grains.

Délai d'emploi avant utilisation

Orge, avoine, seigle et blé : 1 jour.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

- **Chlorpyrifos-méthyl**

L'usage revendiqué ne modifie pas le niveau maximal de résidu attendu sur les grains, et par conséquent ne modifie pas l'exposition des animaux d'élevage. Par conséquent, l'usage revendiqué n'engendrera pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

- **Cyperméthrine**

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ces données entraînent une modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Toutefois, sur la base des études d'alimentation animale disponibles, cet usage n'engendrera pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

S'agissant d'un traitement post-récolte des grains avant stockage, aucune information n'est requise.

Essais résidus dans les produits transformés

- **Chlorpyrifos-méthyl**

Aucune étude de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation n'a été réalisée dans le cadre de l'approbation du chlorpyrifos-méthyl et l'EFSA (2011) recommande d'effectuer de telles études.

Toutefois, les études quantifiant les niveaux de résidus du parent, du métabolite TCP (libre et conjugué) et de des-méthyl chlorpyrifos-méthyl dans les produits transformés ont été jugées acceptables par l'EFSA (2011). Les facteurs de transfert définis à partir de ces études ont été utilisés pour évaluer le risque pour le consommateur.

- **Cyperméthrine**

Une étude d'hydrolyse de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation a été fournie dans le cadre de ce dossier. Ces études montrent qu'il n'y a pas de dégradation significative de la cyperméthrine dans ces différentes conditions.

Une étude permettant de quantifier les résidus suite à des procédés de transformation industrielle du blé a également été fournie. Cette étude montre que le niveau de résidu diminue dans la farine et qu'il augmente dans le son.

Evaluation du risque pour le consommateur

Définition du résidu

- **Chlorpyrifos-méthyl**

Des études de métabolisme du chlorpyrifos-éthyl et du chlorpyrifos-méthyl dans les plantes en traitement foliaire (tomate, orange, choux, pois et radis), du chlorpyrifos-méthyl en traitement des grains de céréales après récolte (maïs et blé), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante, mouton et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du chlorpyrifos-éthyl et du chlorpyrifos-méthyl.

D'après ces études le résidu pour l'évaluation du risque est défini :

- dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme du chlorpyrifos-méthyl, du 3,5,6-trichloro-2-pyridinol (TCP) et de ses conjugués exprimés en chlorpyrifos-méthyl,
- dans les grains stockés, comme la somme du chlorpyrifos-méthyl et du des-méthyl chlorpyrifos-méthyl exprimés en chlorpyrifos-méthyl.

- **Cyperméthrine**

Des études de métabolisme de la cyperméthrine dans les plantes en traitement foliaire (laitue, pomme, coton et soja), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), et des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'approbation de la cyperméthrine et fournies dans le cadre de ce dossier.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque est défini dans les plantes, ainsi que dans les produits d'origine animale, comme la cyperméthrine (somme des isomères).

Exposition du consommateur

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

- **Chlorpyrifos-méthyl**

L'EFSA (juin 2011) a réalisé une évaluation de risque lié aux usages du chlorpyrifos-méthyl, en prenant en compte les usages de cette substance active autorisés en Europe. Il est à noter que lors du PRAPeR du 12 septembre 2013, la prise en compte de nouveaux éléments a conduit à proposer de nouvelles valeurs toxicologiques de référence (DJA, ARfD, AOEL) pour le chlorpyrifos-éthyl. Toutefois, l'évaluation n'ayant été réalisée que sur le chlorpyrifos-éthyl, les résultats ne peuvent actuellement être directement extrapolés au chlorpyrifos-méthyl.

Au regard des données disponibles au niveau national et celles évaluées par l'EFSA, le risque aigu pour le consommateur lié à l'usage revendiqué est considéré comme acceptable.

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

n°396/2005, le risque chronique pour le consommateur, lié à l'usage revendiqué, est considéré comme acceptable.

- **Cyperméthrine**

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles liées à l'usage revendiqué, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

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

La préparation NEOREL UL étant un produit de pulvérisation appliqué sur les grains récoltés, en système fermé, aucune contamination de l'environnement n'est attendue. Par conséquent, il n'est pas non plus attendu d'exposition des espèces non-cibles aux résidus de chlorpyrifos-méthyl et de cyperméthrine. Les risques sont considérés comme négligeables pour l'ensemble des espèces non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le **chlorpyrifos-méthyl** est un organophosphoré agissant par inhibition de l'acétylcholinestérase. Il agit par contact, ingestion et inhalation sur un grand nombre d'insecte (charançons, tribolium, silvains...) et acariens ravageurs des grains stockés.

La **cyperméthrine** fait partie des pyréthriinoïdes de synthèse, ayant une action sur le canal sodium "voltage-dépendant". Cette substance active agit par contact, ingestion, et répulsion (inhibition de la ponte chez les adultes et de la nourriture chez les larves) sur un grand nombre d'insectes.

Dose minimum efficace

Des données sur la dose minimum efficace sont présentées dans un essai d'efficacité réalisé en 2007, effectué sur le charançon du grain (*Sitophilus granarius*). L'effet préventif (jusqu'à 660 jours après le traitement) et curatif (jusqu'à 90 jours après le traitement) de la préparation NEOREL UL, ainsi que de la cyperméthrine appliquée seule, ont été testés. En ce qui concerne les doses appliquées, la préparation NEOREL UL a été testée à 84 mL/tonne de grains stockés (dose pleine), ainsi qu'à demi-dose. La quantité de cyperméthrine appliquée seule correspond à la même dose que celle contenue dans la préparation NEOREL UL.

Les résultats montrent que lorsque la préparation NEOREL UL est appliquée en traitement curatif, aucune différence entre les modalités n'est observée au bout de 90 jours après le traitement. Suite à un traitement préventif, la préparation montre une efficacité totale jusqu'à 540 jours pour la dose pleine et 240 jours pour la demi-dose. La cyperméthrine appliquée seule est totalement efficace jusqu'à 90 jours. L'ajout du chlorpyrifos-méthyl à la cyperméthrine permet donc d'augmenter la persistance d'action de façon significative.

Comme l'indique le projet d'étiquette fourni, il est conseillé d'adapter la dose appliquée en fonction de la persistance d'action attendue : pour une conservation de longue durée, la dose pleine de 84 mL/tonne de grains permet une protection jusqu'à 1,5 an. Lorsqu'une durée de stockage plus faible est envisagée, la dose de 42 ml/tonne de grains permet de maintenir une action curative satisfaisante et une protection jusqu'à 8 mois. Toutefois, aucune information sur la justification du ratio choisi n'est fournie dans ce dossier.

Essais préliminaires

2 essais préliminaires ont été réalisés pour déterminer le temps nécessaire pour atteindre 100 % de mortalité du charançon du grain *Sitophilus oryzae* suite à l'application de la préparation NEOREL UL à dose pleine, mi-dose et quart de dose, comparé au dichlorvos, à 15 et 20°C. Les résultats montrent qu'à 15°C, le temps nécessaire pour atteindre 100 % de mortalité est de 4 heures (pour la pleine dose), 8 heures (pour la demi-dose) et 80 heures (pour le quart de dose) suite l'application de la préparation NEOREL UL. Le dichlorvos a une action totale dès 2 heures.

A 20°C, l'action de la préparation NEOREL UL est plus lente pour la forte dose (10 heures) et plus faible pour le quart de dose (48 heures).

Essais d'efficacité

9 essais réalisés entre 2007 et 2009 ont été fournis pour étudier l'efficacité de la préparation NEOREL UL sur les principaux ravageurs des céréales stockées. L'action préventive, curative et immédiate du produit NEOREL UL a été testée sur les coléoptères *Sitophilus granarius*, *Oryzaephilus surinamensis* et *Tribolium confusum*, sur le lépidoptère *Sitotroga cerealella*, ainsi que sur les acariens *Acarus siro* et *Tyrophagus putrescentiae*. Dans les essais sur *Sitophilus granarius*, l'efficacité de la préparation NEOREL UL est comparée à celle d'une préparation de référence à base de 4 g/tonne de grain de pyrimiphos-méthyl. Dans les essais sur les autres insectes et acariens, l'efficacité de la préparation NEOREL UL est comparée à celle d'une préparation de référence à base de 4 g/tonne de grains de chlorpyriphos-méthyl.

- **Charançon du grain (*Sitophilus granarius*)**

4 essais ont été réalisés : 2 pour tester l'effet curatif et 2 pour tester l'effet préventif de la préparation NEOREL UL. Appliquée en traitement préventif, l'action de la préparation sur la première génération, ainsi que sur les générations suivantes, a été testée. Les résultats obtenus montrent que la préparation NEOREL UL a une efficacité plus longue (1,5 an avec 100 % de mortalité) que celle de la préparation de référence à base de pyrimiphos-méthyl (1 an avec 100 % de mortalité). Appliquée en traitement curatif, les 2 préparations montrent une efficacité totale contre le charançon du grain entre 12 heures et 3 mois.

- **Tyroglyphe de la farine (*Acarus siro*) et acarien des moisissures (*Tyrophagus putrescentiae*)**

L'action immédiate et préventive de la préparation NEOREL UL contre le tyroglyphe de la farine et l'acarien des moisissures a été testée dans 2 essais réalisés en 2009. La préparation NEOREL UL, comme la préparation de référence à base de chlorpyriphos-méthyl montrent une efficacité totale contre les acariens, dès 2 heures et jusqu'à 91 jours.

- **Alucite des céréales (*Sitotroga cerealella*), silvain dentelé des grains (*Oryzaephilus surinamensis*) et tribolium brun de la farine (*Tribolium confusum*)**

3 essais ont été conduits pour évaluer l'efficacité de la préparation NEOREL UL sur l'alucite des céréales, le silvain dentelé des grains et le tribolium brun de la farine. La préparation NEOREL UL montre une efficacité induisant 100 % de mortalité sur la première génération de l'alucite des céréales, le silvain dentelé des grains et le tribolium brun de la farine, à 1 et 7 jours, comme la préparation de référence à base de chlorpyriphos-méthyl à la dose de 4 g/tonne de grains, ceci après 7 jours d'exposition. Sur les générations suivantes d'insecte (9 semaines après le traitement), la préparation a également montré une efficacité totale à 7 jours, tout comme la préparation de référence à base de chlorpyriphos-méthyl à la dose de 4 g/tonne de grains.

En conclusion, d'après les essais fournis, la préparation NEOREL UL s'est montrée efficace pour prévenir et éradiquer les parasites des grains à la dose de 84 mL/tonne de grain. L'intérêt de l'association de la cyperméthrine au chlorpyriphos-méthyl aux doses revendiquées a été justifiée par une importante persistance d'action sur le charançon du grain *Sitophilus granarius* lorsque le produit est appliqué en traitement préventif, permettant une protection totale des céréales stockées jusqu'à 1,5 an contre cet insecte. Aucune différence entre la préparation NEOREL UL et la préparation de référence n'a été constatée dans les essais sur les autres insectes. Ces informations confirment les résultats des essais doses et par conséquent, il est conseillé d'adapter la dose appliquée en préparation NEOREL UL en fonction de la persistance d'action attendue.

Impact sur la qualité et les procédés de transformation

En ce qui concerne la panification, la préparation NEOREL UL appliquée à 84 mL/tonne n'a entraîné aucun effet néfaste sur la qualité des grains et le procédé de panification (d'après la teneur en protéine, l'indice de chute d'Hagberg, l'index de Zeleny, l'alvéogramme de Chopin, les tests de panification et de dégustation du pain).

En ce qui concerne le maltage/brassage, la préparation NEOREL UL n'a entraîné aucun effet néfaste sur aucune des étapes du procédé de transformation (d'après les observations sur la qualité de l'orge, l'analyse des malts, le test de fermentation et de filtration, l'analyse de la bière produite et l'analyse sensorielle).

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

La préparation NEOREL UL ne sera appliquée que sur des céréales destinées à la consommation (hors production de semences). L'étude de la phytotoxicité sur la semence et l'étude de l'impact sur la germination des grains traités ne sont donc pas pertinentes pour cette préparation.

Résistance

Les insecticides de la famille des pyréthrinoïdes et des organophosphorés sont soumis à des résistances de type modification de cible (canal sodium voltage-dépendant pour les pyréthrinoïdes et acétylcholinestérase pour les organophosphorés). Sur les insectes et acariens visés, de nombreux cas de résistance ont été observés sur ces familles de matières actives à partir de 1965, particulièrement au Royaume-Uni, en Australie et en Amérique du Nord, ainsi que dans d'autres pays. La limitation à une application par lot de grains stockés, ainsi que l'association de deux matières actives de famille chimique différentes, permettent de réduire le risque de résistance. Le risque d'apparition et de développement de résistance suite à l'utilisation de la préparation NEOREL UL est jugé comme faible à modéré, en fonction des espèces d'insecte et d'acarien.

Le pétitionnaire propose des mesures de gestion appropriées pour gérer la résistance et préconise principalement la stratégie d'alternance avec des préparations apportant des substances actives de différentes familles chimiques. Ces mesures devront figurer sur l'étiquette.

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 des substances actives, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il 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 NEOREL UL ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir, en post-autorisation les méthodes listées ci-dessous.

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

L'usage revendiqué en traitement des grains de céréales après récolte n'entraînera pas de dépassement des LMR en vigueur, sous réserve de ne pas traiter également les locaux destinés au stockage avec une préparation contenant également du chlorpyrifos-méthyl. Les risques aigu et chronique pour le consommateur évalués pour la préparation NEOREL UL, sont considérés comme acceptables.

- B.** Le niveau d'efficacité et la persistance d'action de la préparation NEOREL UL pour l'usage revendiqué sont considérés comme acceptables. Il convient toutefois d'adapter la dose de préparation appliquée en fonction de la persistance attendue : 42 mL/tonne de grains pour 8 mois à 84 mL/tonnes de grains pour 1,5 an de protection totale. Il a également été montré que la préparation NEOREL UL a une action éradiquante plus rapide à 15°C qu'à 20°C.

En ce qui concerne le risque de résistance, de nombreux cas d'insectes ou acariens résistants aux organophosphorés et aux pyréthrinoïdes ont été observés dans le monde

depuis de nombreuses années. Toutefois, la limitation à une application par lot de grains stockés, ainsi que l'association de 2 substances actives de familles chimiques différentes, permettent de réduire le risque de résistance. Par conséquent, le risque de résistance est considéré faible à modéré.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation NEOREL UL dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Il est à noter que des données sont en cours d'analyse au niveau européen en ce qui concerne la toxicité du chlorpyrifos-méthyl. A l'issue de cette évaluation européenne, et dans le cas où les valeurs de référence seraient revues à la baisse, l'Anses recommande qu'une réévaluation des préparations contenant cette substance active soit engagée dans les plus brefs délais.

Classification des substances actives selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substances actives	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Chlorpyrifos-méthyl	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²¹	Xi, R43 N, R50/53	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1, M = 10000 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, cat.1, M= 10000	H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
Cyperméthrine	Règlement (CE) n° 1272/2008	Xn, R20/22 R37 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1, M=1000 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1, M=1000	H332 Nocif par inhalation H302 Nocif en cas d'ingestion H335 Peut irriter les voies respiratoires H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

²¹ 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.

Classification de la préparation NEOREL UL selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ²²	Nouvelle classification ²³	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme.	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés. S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : 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	

Délai de rentrée : non pertinent.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1272/2008

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI (tablier ou blouse à manches longues) certifié de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
 - **pendant le nettoyage du matériel**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI (tablier ou blouse à manches longues) certifié de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur, porter :
 - Combinaison de protection de catégorie III et de type 5 ;
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés contre la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
 - Lunettes de protection EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - Demi-masque certifié EN140 avec cartouche certifiée EN 141 de type EN A2P3.
- 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.].
- Adapter la dose de préparation NEOREL UL appliquée en fonction de la persistance d'action attendue.

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

²² 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.

²³ 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.

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.

Préconisations agronomiques à faire figurer sur l'étiquette

Alterner les traitements des céréales stockées avec des préparations contenant des substances actives de différentes familles chimiques.

Caractéristiques des emballages revendus

- Bidon en PEHD-F d'une contenance de 5, 10 et 20 L.
- Fût en fer avec un vernis phénolique interne d'une contenance de 200 L.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- une Validation Inter-Laboratoire (ILV) ainsi qu'une méthode de confirmation de la méthode disponible ou une nouvelle méthode et son ILV pour la détermination des résidus de chlorpyrifos-méthyl dans les céréales,
- une méthode et son ILV pour la détermination des résidus de chlorpyrifos-méthyl dans les denrées d'origine animale,
- une méthode de confirmation pour la détermination du chlorpyrifos-méthyl et du TCP dans le sol,
- une méthode de détermination du TCP ainsi qu'une méthode de confirmation pour la détermination du chlorpyrifos-méthyl dans l'eau de surface.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : NEOREL UL, insecticide, chlorpyrifos-méthyl, cyperméthrine, UL, céréales, PAMM.

Annexe 1

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation NEOREL UL

Substances actives	Composition de la préparation	Doses de substance active
Chlorpyriphos-méthyl	30 g/L	2,52 g sa/tonne de grains/appl
Cyperméthrine	20 g/L	1,68 g sa/tonne de grains/appl

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
15101111 Céréales * traitement des produits récoltés * conservation des grains stockés (traitement insecticide)	0,084 L/tonne de grains	1	délai de 1 jour entre le traitement et la consommation des grains

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation NEOREL UL

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'application	Délai avant utilisation des grains traités (jours)
15101111 Céréales * traitement des produits récoltés * conservation des grains stockés (traitement insecticide) Blé, avoine, orge, seigle	0,084 L/tonne de grains (2,52 g chlorpyriphos-méthyl/t + 1,68 g cyperméthrine/t)	1	1