



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 RELDAN GS à base de chlorpyrifos-méthyl, de la société Dow AgroSciences S.A.S.

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 RELDAN GS de la société Dow AgroSciences S.A.S., 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 RELDAN GS à base de chlorpyrifos-méthyl, destinée à la désinsectisation des locaux de stockage contenant des produits d'origine végétale (POV).

Il est à noter que lors du PRAPeR du 12 septembre 2013, de nouvelles valeurs toxicologiques de référence (VTR) pour le chlorpyrifos-éthyl ont été proposées sur la base de nouvelles données toxicologiques. Toutefois, l'évaluation n'ayant été réalisée que sur le chlorpyrifos-éthyl, les résultats ne peuvent actuellement être directement extrapolés au chlorpyrifos-méthyl. Des données sont en cours d'analyse au niveau européen pour la forme méthyl. Dans son avis¹ du 3 juin 2014 relatif au rapport d'expertise² 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 chlorpyrifos-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.

Cet avis prend en compte la demande de changement d'emballage (contenant de 0,5 L supplémentaire, dossier n° 2012-0590).

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° 1107/2009³ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE⁴.

¹ 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 ».

² INSERM. Pesticides. Effets sur la santé. Collection expertise collective, Inserm, Paris, 2013

³ 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'ÉVALUATION

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 les 28 et 29 janvier 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation RELDAN GS est un insecticide sous forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 225 g/L de chlorpyrifos-méthyl (pureté minimale de 96 %), appliqué en pulvérisation. L'usage demandé (dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

Le chlorpyrifos-méthyl^{6,7} est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES 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 RELDAN GS 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 égal à 82,5°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 4,7 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 14 jours à 54°C, 8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante dans les emballages (PET⁸ et PEHD-F⁹)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

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

⁴ 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.

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° 762/2013 de la Commission du 7 août 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «chlorpyrifos», «chlorpyrifos-méthyl», «mancozèbe», «manèbe», «MCPA», «MCPB» et «métirame»

⁸ PET : Polyéthylène téréphtalate.

⁹ PEHD-F : Polyéthylène haute densité fluoré.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 2,5 à 5 % (v/v)]. Les études montrent que les emballages (PET et PEHD-F) sont compatibles avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes Sulfotemp et Sulfotemp-ester) dans la substance active technique, ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés pertinentes dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires.

Considérant l'usage revendiqué, aucune méthode d'analyse dans l'environnement (sol, eau et air) n'est nécessaire. Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux et produits d'origine animale) soumises dans le dossier de la préparation et au niveau européen, sont conformes aux exigences réglementaires. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation :

- les données de la Validation Inter-Laboratoire (ILV) de la méthode de détermination du chlorpyriphos-méthyl (GRM 05.07) ainsi qu'une méthode de confirmation dans les plantes riches en eau et acide,
- une méthode de détermination du chlorpyriphos-méthyl hautement spécifique et son ILV dans les denrées oléagineuses conformément au document guide européen Sanco/825 rev8.1,
- une méthode de détermination du chlorpyriphos-méthyl hautement spécifique et son ILV dans les denrées d'origine animale (reins, foie, lait et œufs) conformément au document guide européen Sanco/825 rev8.1
- une méthode de confirmation dans le muscle et la graisse.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

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

Matrices		Composé analysé	LQ
Plantes	Denrées riches en eau, en acide et denrées sèches	Chlorpyriphos-méthyl	0,01 mg/kg <i>ILV et méthode de confirmation à fournir</i>
	Denrées riches en huile	Chlorpyriphos-méthyl	<i>Méthode validée conformément au document guide européen Sanco/825 rev8.1 à fournir</i>
Denrées d'origine animale	Muscle et graisse	Chlorpyriphos-méthyl	0,01 mg/kg <i>Méthode de confirmation à fournir</i>
	Reins, foie, lait et œufs	Chlorpyriphos-méthyl	<i>Méthode validée conformément au document guide européen Sanco/825 rev8.1 à fournir</i>

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 admissible¹⁰ (DJA) du chlorpyriphos-méthyl, fixée lors de son approbation, est de **0,01 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 des études de toxicité de 2 ans par voie orale chez le rat.

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.

La dose de référence aiguë¹² (ARfD) du chlorpyrifos-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.

Les études réalisées avec la préparation RELDAN GS donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹³ par voie orale chez le rat, égale à 3129 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀¹⁴ par inhalation chez le rat, supérieure à 5,39 mg/L/4 h ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁵ (AOEL) pour le chlorpyrifos-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.

Aucune étude d'absorption cutanée spécifique avec la préparation RELDAN GS n'a été fournie. La valeur d'absorption cutanée du chlorpyrifos-méthyl retenue pour l'évaluation du risque est de 1 % pour la préparation non diluée et diluée sur la base de résultats obtenus avec une préparation de composition similaire évaluée au niveau européen.

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 les mêmes équipements de protection individuelle que ceux mis en œuvre dans l'étude de terrain fournie, soit :

- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III et de type 4 ;
 - Masque respiratoire avec cartouche de filtration A2P3.
- **pendant l'application**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III et de type 4 ;
 - Masque respiratoire avec cartouche de filtration A2P3.

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).

¹³ 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.

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.

● **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III et de type 4 ;
- Masque respiratoire avec cartouche de filtration A2P3.

Il convient de signaler que des lunettes de protection sont portées lors de l'étude de terrain mais ne sont toutefois pas préconisées par le pétitionnaire.

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.

Aucun modèle validé n'est disponible pour l'usage désinsectisation des parois des locaux de stockage. Afin de déterminer l'exposition cutanée et par inhalation des opérateurs dans les conditions d'usage réelles, une étude a été réalisée en France en 2009 par le pétitionnaire.

Les mesures concernaient 13 professionnels dont 7 opéraient dans des fermes et 6 dans des coopératives durant les différentes phases de traitement d'un silo (mélange/chargement, application, rinçage du matériel). Tous les opérateurs portaient un vêtement de protection de catégorie III et de type 4, des gants en nitrile, des lunettes de protection et un masque combiné contre les vapeurs organiques et les particules de type FFA2P3 (= A2P3).

L'exposition cutanée réelle a été calculée en sommant :

- les résidus mesurés dans les sous-vêtements en coton placés directement sous le vêtement de protection de catégorie III et de type 4,
- les résidus mesurés dans l'eau de lavage des mains après retrait des gants en nitrile,
- les résidus mesurés dans les compresses ayant servi au lavage du visage et du cou.

L'exposition par inhalation a été mesurée au moyen d'une pompe personnelle calibrée à 1 L/minute et située dans la zone de respiration de l'opérateur.

L'exposition systémique de chaque opérateur est calculée en prenant en compte une valeur d'absorption cutanée de 1 %, une valeur d'absorption par inhalation de 100 % et un débit respiratoire de 29 L/min (activité modérée).

Les expositions systémiques individuelles, en considérant le port ou non d'un équipement de protection respiratoire, sont comparées à l'AOEL du chlorpyrifos-méthyl.

Les résultats issus de cette étude montrent que l'exposition systémique des opérateurs au chlorpyrifos-méthyl calculée au 75^{ème} percentile représente 19 % de l'AOEL du chlorpyrifos-méthyl avec port d'une combinaison de protection (catégorie III type 4), de gants (en nitrile), de lunettes de protection et d'un masque combiné contre les vapeurs organiques et les particules de type A2P3 pendant toutes les phases de désinsectisation d'un silo avec la préparation RELDAN GS.

Au regard de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation RELDAN GS avec port d'une combinaison de protection (catégorie III type 4), de gants (en nitrile), de lunettes de protection et d'un masque combiné contre les vapeurs organiques et les particules de type A2P3 pendant toutes les phases de désinsectisation d'un silo.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

Lors d'un traitement de silo, seul l'opérateur est autorisé à entrer, il n'est donc pas attendu d'exposition de personnes présentes.

¹⁷ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

a) *Vérification du bon déroulement du remplissage du silo*

Les travailleurs peuvent être exposés lorsqu'ils pénètrent dans le silo après le traitement. Seule une exposition de courte durée, inférieure à 1 heure, est attendue (vérification du bon déroulement du remplissage du silo). L'exposition par inhalation est seule prise en compte en absence de contact avec les parois et le sol traités.

Lors de l'étude de terrain précitée, les concentrations atmosphériques de chlorpyrifos-méthyl ont été mesurées dans 4 silos traités pour 4 opérateurs (dans 2 fermes différentes et 2 coopératives différentes) pendant l'application, 48 heures et 72 heures après le traitement du silo et des parois.

En prenant en compte une valeur d'absorption par inhalation de 100 %, un débit respiratoire de 1 m³/heure (16,7 L/min légère activité) et un poids corporel de 70 kg, les mesures issues de cette étude montrent que l'exposition des travailleurs pour un travail d'inspection n'excédant pas une heure est considérée comme acceptable sans port de protection si un délai de rentrée de 48 heures est respecté. Lors de rentrée avant 48 heures, le risque sanitaire pour les travailleurs est considéré comme acceptable uniquement avec port d'un masque combiné contre les vapeurs organiques et les particules de type A2P3.

Le pétitionnaire préconise aux travailleurs de porter un haut à manches longues, un pantalon, des chaussures fermées et un masque respiratoire avec cartouche de filtration A2P3 en cas de rentrée dans les 48 heures après le traitement.

b) *Déstockage des grains et nettoyage du silo*

Pour ces tâches (voir dossier n°2011-0889), le pétitionnaire préconise aux travailleurs de porter une combinaison de protection de catégorie III type 5 et des gants en nitrile réutilisables certifiés contre la protection chimique selon la norme EN 374-3. Il conviendrait de préconiser également le port de lunettes de protection EN 166 (CE, sigle 3) et demi-masque certifié EN140 avec cartouche certifiée EN 141 de type EN A2P3.

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

Les données résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont complémentaires à celles soumises pour l'approbation du chlorpyrifos-méthyl.

Définition réglementaire du résidu

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

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.

Un avis motivé de l'EFSA (juin 2011)¹⁹ propose de modifier certaines LMR du chlorpyrifos-méthyl, notamment sur orange, pêche, abricot, raisin de table et raisin de cuve.

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 triclopyr. 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.

¹⁸ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁹ EFSA Journal 2011;9(6):2219. [67 pp.] doi:10.2903/j. efsa.2011.2219. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont d'une application en traitement des locaux de stockage de grains de céréales (silos) à la dose de 0,56 g de chlorpyriphos-méthyl par mètre carré de paroi traitée.

A l'appui de cette demande les éléments suivant ont été fournis :

- Un calcul théorique du niveau de contamination attendu pour les grains stockés, en fonction des volumes des silos traités. Ce calcul aboutit à un niveau maximal théorique de contamination des grains de céréales de 0,44 mg/kg de grains stockés.
- Un argumentaire technique fourni par les professionnels (INTERCEREALES), précisant que les locaux de stockage sont traités au plus une fois par an. Ce traitement intervient avant la période de récolte dans le cas des organismes stockeurs et n'est pas suivi d'un traitement du premier lot stocké.
- Des résultats d'enquêtes de contaminations de grains de céréales par le chlorpyriphos-méthyl suite à des traitements effectués dans les locaux ou sur les grains stockés. Ces enquêtes ont été effectuées par FranceAgriMer²⁰ dans le cadre du projet ARSAN (de 2009 à 2011) et dans le cadre du projet ECOPROTECTGRAIN 2010-2012. Les résultats de ces enquêtes montrent que les plus hauts niveaux de résidus sont observés après traitement direct du grain (de 0,3 à 1,57 mg/kg pour 15 échantillons analysés) et que le stockage en local traité uniquement entraîne des niveaux de résidus nettement inférieurs (de 0,01 à 0,7 mg/kg pour 41 échantillons analysés). Le cumul sur un même lot de grain, mais non successif, entraîne des niveaux de résidus proches de ceux après un traitement du grain uniquement (de 0,01 à 1,83 mg/kg pour 41 échantillons analysés).

Dans tous les cas, les niveaux de résidus attendus suite à un traitement des locaux vides sont inférieurs à la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur de 3 mg/kg pour les grains de céréales. Toutefois, comme le stipule l'étiquette proposée par le pétitionnaire, et comme cela se pratique couramment, il conviendra de ne pas effectuer de traitement des lots de grains avant leur stockage dans un local venant lui-même d'être traité.

Délai d'emploi avant récolte

Non applicable dans le cas d'un traitement des locaux.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

L'application en traitement des locaux vides ne modifie pas le niveau maximal de résidus attendu sur les grains, et par conséquent ne modifie pas l'exposition des animaux d'élevage.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Le traitement étant un traitement post-récolte, aucune information n'est requise.

Essais résidus dans les produits transformés

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 chlorpyriphos-méthyl et l'EFSA (2011) a recommandé d'effectuer de telles études.

Toutefois, les études quantifiant les niveaux de résidus de parent, du métabolite TCP²¹ (libre et conjugué) et de desméthyl chlorpyriphos-méthyl dans les produits transformés après 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.

Evaluation du risque pour le consommateur

• Définition du résidu

Des études de métabolisme du chlorpyriphos-éthyl et du chlorpyriphos-méthyl dans les plantes en traitement foliaire (tomate, orange, chou, pois et radis), du chlorpyriphos-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

²⁰ Etablissement national des produits de l'agriculture et de la mer

²¹ TCP : 3,5,6-trichloro-2-pyridinol

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 pour le consommateur est défini :

- dans les plantes, ainsi que 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.

- **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.

L'EFSA (juin 2011) a réalisé une évaluation des risques liés aux usages du chlorpyrifos-méthyl, en prenant en compte les usages de cette substance active autorisés en Europe.

Au regard des données relatives aux résidus disponibles au niveau national et celles évaluées par l'EFSA, le risque aigu pour le consommateur 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 par 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 prise en compte 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 grain. Par conséquent, dans l'attente de l'évaluation du risque lié à l'ensemble des LMR du chlorpyrifos-méthyl dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005, le risque chronique pour le consommateur, lié aux usages revendiqués, est considéré comme acceptable.

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

La préparation RELDAN GS étant un produit de pulvérisation appliqué sur les sols et murs de silos de stockage des grains, 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. Les risques sont considérés comme négligeables pour l'ensemble des espèces non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

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

Essais préliminaires

Dans les deux essais préliminaires de 1980 et 1988, du chlorpyrifos-méthyl a été appliqué à 0,44 g ou 0,5 g/m² sur différents matériaux de parois de silo (béton, tôle galvanisé, bois, ciment). Dans le premier essai, un bon contrôle de *Sitophilus granurii* et de *S. oryzae* est obtenu un mois après traitement. Dans le second essai, sur des populations multi-résistantes de *Oryzaephilus surinamensis* et *tribolium sp*, l'efficacité du chlorpyrifos-méthyl est bonne mais la persistance est moindre. Le comportement du chlorpyrifos-méthyl est similaire à celui de la préparation de référence (250 g/L de pyrimiphos-méthyl) appliquée à 0,5 g sa/m².

Essais d'efficacité

Dans l'essai d'efficacité réalisé en 2008, deux doses de RELDAN GS ont été comparées à une préparation de référence à base de 250 g/L de pyrimiphos-méthyl. Les applications sont réalisées sur différents supports. Toutes les modalités offrent 100 % de contrôle des 4 insectes : *Rhyzopertha dominica*, *Tribolium castaneum*, *Sitophilus oryzae* et *Plodia interpunctella*. Toutefois, la préparation RELDAN GS appliquée à 250 mL/100 m² offre une meilleure persistance d'action que l'application d'une dose réduite de 196 mL/100 m² ou que l'application de la préparation de référence à 100 mL/100 m².

Impact sur les procédés de transformation

Deux essais de panification ont été réalisés avec une application directe de RELDAN GS sur les grains à la dose de 0,001 L/100 kg. Aucun impact négatif n'a été observé sur les différents critères de la panification suite à l'application de RELDAN GS en comparaison avec la préparation de référence (250 g/L de pyrimiphos-méthyl) à 0,016 mL/100 kg. L'utilisation de la préparation RELDAN GS en désinfection des parois de locaux de stockage n'aura pas d'impact sur les procédés de panification des grains stockés.

Résistance

Le risque d'apparition d'insecte résistant au chlorpyriphos-méthyl est considéré comme faible pour *Sitophilus granaries*, *Sitophilus oryzae* et *Plodia interpunctella* et comme moyen pour *Rhyzopertha dominica* lors de l'emploi de RELDAN GS en traitement des parois de locaux de stockage. Afin de limiter ce risque, il est recommandé d'utiliser des préparations contenant des substances actives à mode d'action différent pour le traitement des parois de locaux de stockage et pour le traitement des grains stockés.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont 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 RELDAN GS 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 données listées ci-dessous.

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

Les usages revendiqués en traitement des locaux vides destinés au stockage des grains de céréales n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur, sous réserve de ne pas traiter également le premier lot de grains stockés avec une préparation contenant du chlorpyriphos-méthyl. Dans l'attente du résultat de l'évaluation de la substance active chlorpyriphos-méthyl dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005, les risques aigu et chronique pour le consommateur évalués pour l'usage de la préparation RELDAN GS, sont considérés comme acceptables.

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation RELDAN GS pour l'usage revendiqué est considéré comme acceptable à la dose d'emploi revendiquée.

Le risque de développement de résistance au chlorpyriphos-méthyl est considéré comme faible à moyen selon les ravageurs. Afin de limiter ce risque, il est recommandé d'utiliser des préparations contenant des substances actives à mode d'action différent pour le traitement des parois de locaux de stockage et pour le traitement des grains stockés.

En conséquence, compte tenu des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation RELDAN GS dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 1.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Chlorpyrifos-méthyl	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²²	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, catégorie 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

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

Ancienne classification ²³	Nouvelle classification ²⁴	
	Catégorie	Code H
Xi : Irritant N : Dangereux pour l'environnement	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
R38 : Irritant pour la peau. R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée.
R67 : L'inhalation des vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges. R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme.	Toxicité par aspiration, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition unique, catégorie 3 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires. H336 : Peut provoquer somnolence ou vertige. H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme

²² 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.

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

²⁴ 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

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 : 48 heures du fait des propriétés sensibilisantes de la préparation en cohérence avec l'arrêté du 21 septembre 2006

Conditions d'emploi

- 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 protection de catégorie III type 4 ;
 - Masque respiratoire avec cartouche de filtration A2P3 ;
 - Lunettes de protection.
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Masque respiratoire avec cartouche de filtration A2P3 ;
 - Lunettes de protection.
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Masque respiratoire avec cartouche de filtration A2P3 ;
 - Lunettes de protection.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de protection de catégorie III type 5 et des gants en nitrile réutilisables certifiés contre la protection chimique selon la norme EN 374-3, des lunettes de protection EN 166 (CE, sigle 3) et un 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.].
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005.
- Ne pas traiter également le premier lot de grains stockés avec une préparation contenant du chlorpyrifos-méthyl.
- Utiliser des préparations contenant des substances actives à mode d'action différent pour le traitement des parois de locaux de stockage et pour le traitement des grains stockés.

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.

²⁵ 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.

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 des emballages

- Bidon en PET d'une contenance de 0,5 et 5 L
- Bidon en PEHD-F d'une contenance de 0,5 et 20 L

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- les données de la Validation Inter-Laboratoire de la méthode de détermination du chlorpyrifos-méthyl (GRM 05.07), ainsi qu'une méthode de confirmation dans les plantes riches en eau et acide,
- une méthode de détermination du chlorpyrifos-méthyl hautement spécifique et sa Validation Inter-Laboratoire dans les denrées oléagineuses conformément au document guide européen Sanco/825 rev8.1,
- une méthode de détermination du chlorpyrifos-méthyl hautement spécifique et sa Validation Inter-Laboratoire dans les denrées d'origine animale (reins, foie, lait et œufs) conformément au document guide européen Sanco/825 rev8.1
- une méthode de confirmation dans le muscle et la graisse.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : RELDAN GS, insecticide, chlorpyrifos-méthyl, EC, paroi des locaux de stockage, PAMM.

Annexe 1

Usage revendiqué et proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation RELDAN GS

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Chlorpyriphos-méthyl	225 g/L	0,503 g sa/m ² /appl

Usage	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum
50993510 Paroi des locaux de stockage (POV) (PULVER)* désinsectisation	0,0025 L/m ² (0,503 g sa/m ²)	1