



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'extension d'usage majeur de la préparation RELDAN GS à base de chlorpyriphos-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'extension d'usage majeur 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.

La demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation RELDAN GS a fait l'objet d'une évaluation conjointe pour laquelle l'Anses a émis un avis (dossier n° 2010-0103).

Le présent avis porte sur la préparation RELDAN GS à base de chlorpyriphos-méthyl, destinée au traitement des céréales stockées.

Il est à noter que lors du PRAPeR 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 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 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° 1107/2009³ 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'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni 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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

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. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physico-chimiques de la préparation RELDAN GS ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché dans ce dossier.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,5 % à 1,33 % (v/v)] pour les nouveaux usages demandés.

● **Méthodes d'analyse**

Considérant les usages revendiqués, 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 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 son ILV dans les denrées oléagineuses conformément au document guide européen Sanco/825 rev8.1 ;
- Une méthode de détermination du chlorpyrifos-méthyl hautement spécifique et son ILV

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»

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'est pas classée toxique (T) ou hautement toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est donc pas nécessaire dans les tissus et fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active 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 admissible⁸ (DJA) du chlorpyriphos-méthyl, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.⁹/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 aiguë¹⁰ (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.

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

- DL₅₀¹¹ 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. ;
- CL₅₀¹² 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.

⁸ 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).

⁹ p.c. : poids corporel.

¹⁰ 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).

¹¹ 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.

¹² 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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹³ (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 similaire évaluée au niveau européen.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁴

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 tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI (blouse) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **pendant l'application**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) 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 RELDAN GS est un insecticide destiné à lutter contre les ravageurs des grains de céréales stockés pour un traitement à la ferme. Une fois dilué dans une cuve, 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 RELDAN GS est conditionnée :

- en bidon de 0,5 L pour le traitement de 50 tonnes,
- en bidon de 5 L pour le traitement de quantités supérieures jusqu'à 500 t/j.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁵) (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 RELDAN GS :

¹³ 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.

¹⁴ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁵ 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).

| Usage | Dose maximale de préparation (dose en substance active) | Matériel utilisé (tonnage journalier) | Modèle utilisé |
|---|--|---|----------------|
| Traitement des grains post-récolte à la ferme | 0,01 L/t de grains (2,25 g de chlorpyrifos-méthyl/t de grains) | Système de pulvérisation fermé, au point de chute du grain ou au pied de l'élevateur. (500 t/j) | BBA |

L'exposition estimée exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

| Usage | Matériel utilisé (modèle) | Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail | % AOEL (AOEL = 0,01 mg/kg p.c./j) |
|---|--|--|--------------------------------------|
| Traitement des grains post-récolte à la ferme | Système de pulvérisation fermé (BBA phase de mélange/chargement) | Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants) | 4 % |

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, 2010¹⁶ 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 (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 RELDAN GS pour les usages revendiqués dans les conditions ci-dessus préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁷

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

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁸

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 météorologiques n'ont été fournies dans le cadre de ce dossier.

Afin de limiter l'exposition du travailleur lors de cette phase de nettoyage des cellules, 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.

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

¹⁶ 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

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

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

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. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les résidus sur grains de céréales, ainsi que des études de stabilité du chlorpyrifos-méthyl et du desméthyl chlorpyrifos-méthyl dans diverses denrées d'origine végétale.

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.

Essais résidus dans les végétaux

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont d'une application à la dose de 2,25 mg de chlorpyrifos-méthyl/kg de grains stockés.

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans les grains de céréales évalués lors de l'approbation du chlorpyrifos-méthyl, 4 essais ont été conduits en respectant des BPA comparables 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.

16 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier dont 15 sont considérés comme valides. Ils ont été conduits sur blé (8 essais) et sur orge (7 essais) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (1 application à la dose de 5 mg de chlorpyrifos-méthyl/kg de grains). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 4,88 mg/kg. Ces essais, conduits à une BPA plus critique que celle revendiquée, montrent un risque de dépassement de la LMR en vigueur de 3 mg/kg et ne peuvent donc pas être utilisés pour soutenir les usages revendiqués.

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 2,25 mg/kg. Des essais résidus effectués sur céréales en pré-récolte et présentés dans un dossier déposé par un autre pétitionnaire montrent que le niveau maximal attendu est de 0,03 mg/kg. Un usage cumulé en pré et en post-récolte présentera donc un niveau maximal en résidus de 2,53 mg/kg.

En conclusion, les BPA revendiquées sur grains de céréales permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur de 3 mg/kg, sous réserve de n'effectuer qu'une application par lot de grain.

Délai d'emploi avant utilisation

Blé, orge, avoine, seigle : 1 jour conformément au document guide européen Sanco/7039/VI/95 du 22/7/1997, annex I ("Calculation of maximum residue levels and safety intervals")

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 denrées d'origine animale

Les usages revendiqués ne modifient pas le niveau maximal de résidu 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

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions de pasteurisation, de cuisson et de stérilisation n'ont pas été réalisées 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 de parent, du métabolite TCP²⁰ (libre et conjugué) et de des-méthyle 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.

Evaluation du risque pour le consommateur

• Définition du résidu

Des études de métabolisme du chlorpyrifos-éthyl et du chlorpyrifos-méthyl dans les plantes en traitement foliaire (tomate, orange, chou, 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 pour le consommateur 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.

• 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.

Considérant les données disponibles au niveau national et celles évaluées par l'EFSA, le risque aigu pour le consommateur lié aux usages revendiqués 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 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.

²⁰ TCP : 3,5,6-trichloro-2-pyridinol

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 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. Les risques sont considérés comme négligeables pour l'ensemble des espèces non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Essais préliminaires

Dans un essai préliminaire, du chlorpyrifos-méthyl a été appliqué à 0,58 ppm²¹, 1,17 ppm ou 2,25 ppm sur des grains de céréales. Un bon contrôle de *Sitophilus granarius* est obtenu après 2 ou 14 jours d'exposition des grains traités à l'insecte pour la dose de 2,25 ppm. La nouvelle génération d'insecte est très bien contrôlée par cette dose. Les efficacités obtenues pour les doses inférieures après 2 jours d'exposition des grains traités à l'insecte sont plus faibles après 12 ou 15 semaines.

Un second essai a été fourni dans lequel la dose de 2,5 ppm de chlorpyrifos-méthyl est testée sur *Sitophilus granarius* et *Oryzaephilus surinamensis*. Les résultats confirment la bonne efficacité du chlorpyrifos-méthyl sur ces deux insectes. La dose efficace est donc 2,25 ppm.

Essais d'efficacité

Deux essais d'efficacité ont été fournis, un réalisé en laboratoire en 2006 et un réalisé en condition réelle (traitement en silo) en 2007.

• **Essais en laboratoire**

En laboratoire, 2 doses de RELDAN GS ont été comparées à une préparation de référence à base de 250 g/L de pyrimiphos-méthyl. Les grains sont traités puis exposés aux insectes ou acariens. La préparation RELDAN GS à la dose de 2,25 ppm offre est efficace jusqu'à 90 jours contre les acariens et les insectes *Oryzaephilus surinamensis*, *S. Granarius*, *S. oryzae*, *Cryptoles ferrugineus*, *Tribolium castaneum* et de *Plodia interpunctella*. Sur tous ces insectes et acariens, la préparation de référence et la préparation RELDAN GS appliquée à 4,5 ppm offre une meilleure persistance. Sur *Rhyzopertha dominica*, la préparation RELDAN GS à la dose de 2,25 ppm offre un bon effet choc, mais est peu persistante, tout comme la préparation de référence à base de pyrimiphos-méthyl.

• **Essais en silo**

En silo, une comparaison du temps d'exposition (2 jours ou 14 jours) et une comparaison de dose ont été réalisées sur coléoptères. Avec un temps d'exposition de 14 jours, la préparation RELDAN GS appliquée à la dose de 2,25 ppm et de 4,5 ppm et la préparation de référence à base de 250 g/L de pyrimiphos-méthyl offrent un très bon contrôle jusqu'à 180 jours sur les espèces suivantes : *S. Granarius* (population sensible et résistante aux organophosphorés), *T. Castaneum*, *O. Surinamensis* (population sensible et population résistante aux organophosphorés), *C. ferrugineus*.

La persistance d'action sur *R. Dominica* et sur *O. Surinamensis* (population résistante aux organophosphorés) est très faible. La préparation RELDAN GS à la dose de 2,25 ppm offre une meilleure persistance d'action sur les différents insectes et acariens avec un temps d'exposition de 14 jours qu'avec un temps d'exposition de 2 jours, notamment sur *C. Ferrugineus* et *O. Surinamensis* et *R.dominica*.

Sur lépidoptères (*E. clitella* et *P interpunctella*), la préparation RELDAN GS appliquée à la dose de 2,25 ppm après un temps d'exposition de 22 jours offre un contrôle total des ravageurs jusqu'à 180 jours.

Sur acarien *Acarus siro* et *Lepidoglyphus destructor*, la préparation RELDAN GS appliquée à la dose de 2,25 ppm offre un contrôle total respectivement jusqu'à 90 et 180 jours.

²¹ ppm : partie par million

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 référence (250 g/L de pyrimiphos-méthyl) à la dose de 0,016 L/100 kg de grains.

Résistance

Le risque d'apparition d'insecte ou d'acarien résistants au chlorpyriphos-méthyl est considéré comme faible pour *Sitophilus granarius*, *Sitophilus oryzae*, *Plodia interpunctella* et *Acarius silo* et comme moyen pour *Rhyzopertha dominica* et pour *Oryzaephilus surinamensis* lors de l'emploi de RELDAN GS en traitement des céréales stockées. Afin de limiter ce risque, il est recommandé d'utiliser des préparations contenant des substances actives de familles différentes ou 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 précisées ci-dessous.

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

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation RELDAN GS pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable aux doses d'emploi revendiquées.

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 l'autorisation de mise sur le marché de la préparation RELDAN GS dans les conditions d'emploi 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 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 |
| 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

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**

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

- Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI (blouse) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **pendant l'application**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile réutilisables certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur, porter une combinaison de protection de catégorie III type 5, 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.
- Délai d'emploi avant utilisation : 1 jour pour les céréales (blé, orge, avoine, seigle)
- Effectuer une seule application par lot de grains.
- Ne pas traiter également les locaux destinés au stockage avec une préparation contenant du chlorpyrifos-méthyl.
- Utiliser des préparations contenant des substances actives de familles différentes ou 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.

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

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.

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 dans les denrées oléagineuses validée conformément au document guide européen Sanco/825 rev8.1,
- une méthode de détermination du chlorpyrifos-méthyl dans les denrées d'origine animale (reins, foie, lait et œufs) validée 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, céréales, PMAJ.

Annexe 1

Usages revendiqués 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 | 0,225 g sa/quintal/appl |

| Usages | Dose d'emploi (dose en substance active) | Nombre d'application maximum | Délai avant récolte (DAR) |
|---|---|------------------------------------|-------------------------------------|
| 15104101 céréales * traitement des produits récoltés * acariens | 0,001 L/quintal | 1 | 3 (délai avant consommation*) |
| 15104102 céréales * traitement des produits récoltés * alucite | 0,001 L/quintal | 1 | 3 (délai avant consommation*) |
| 15104108 céréales * traitement des produits récoltés * charançons | 0,001 L/quintal | 1 | 3 (délai avant consommation*) |
| 15104113 céréales * traitement des produits récoltés * silvains | 0,001 L/quintal | 1 | 3 (délai avant consommation*) |
| 15104115 céréales * traitement des produits récoltés * tribolium | 0,001 L/quintal | 1 | 3 (délai avant consommation*) |

* délai avant consommation humaine ou animale

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation RELDAN GS

| Usages | Dose d'emploi (dose en substance active) | Nombre d'application maximum | Délai d'emploi avant utilisation |
|---|---|------------------------------------|-------------------------------------|
| 15104101 céréales * traitement des produits récoltés * acariens | 0,001 L/100 kg de grains (0,225 g sa/100 kg de grains) | 1 | 1 jour |
| 15104102 céréales * traitement des produits récoltés * alucite | 0,001 L/100 kg de grains (0,225 g sa/100 kg de grains) | 1 | 1 jour |
| 15104108 céréales * traitement des produits récoltés * charançons | 0,001 L/100 kg de grains (0,225 g sa/100 kg de grains) | 1 | 1 jour |
| 15104113 céréales * traitement des produits récoltés * silvains | 0,001 L/100 kg de grains (0,225 g sa/100 kg de grains) | 1 | 1 jour |
| 15104115 céréales * traitement des produits récoltés * tribolium | 0,001 L/100 kg de grains (0,225 g sa/100 kg de grains) | 1 | 1 jour |