

Maisons-Alfort, le 4 juin 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
pour les préparations DURSBAN DELTA et DURSBEL DELTA
à base de chlorpyrifos-éthyl, 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'un dossier déposé par la société Dow AgroSciences S.A.S. d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations DURSBAN DELTA et DURSBEL DELTA, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur les préparations DURSBAN DELTA et DURSBEL DELTA à base de chlorpyrifos-éthyl, destinées au traitement insecticide des cultures d'abricotier, cerisier, cassissier, pêcher, poirier, cognassier, nashi, pommier, prunier et vigne.

Il convient de noter que, lors du PRAPeR¹ 106 du 12 septembre 2013, des valeurs toxicologiques de référence (VTR) révisées ont été proposées pour le chlorpyrifos-éthyl sur la base de nouvelles données toxicologiques. Par ailleurs, un rapport d'expertise collective de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) sur les effets des pesticides, biocides et produits phytopharmaceutiques sur la santé, rendu public en 2013, relève une présomption de lien² entre l'exposition au chlorpyrifos et plusieurs pathologies. L'évaluation des risques présentée dans cet avis a donc été réalisée en prenant en compte les nouvelles VTR. Les résultats de l'évaluation basée sur les VTR en vigueur figurent, pour information, en annexe 3.

Le présent avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour ces préparations, 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 PRAPeR : Pesticide Risk Assessment and Peer Review.

² Selon la cotation définie par le collectif d'experts.

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.

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.

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 DURSBAN DELTA est un insecticide composé de 200 g/L de chlorpyrifos-éthyl (pureté minimale 97 %), se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliqué en pulvérisation foliaire après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le chlorpyrifos-éthyl⁶ est une substance active approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

● Spécifications

Les spécifications de la substance active chlorpyrifos-éthyl, entrant dans la composition de la préparation DURSBAN DELTA permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

● Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation DURSBAN DELTA ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair supérieur à 100°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 7 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C, 8 semaines à 40°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD⁷ et PET⁸)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Toutefois, considérant le type de formulation, il conviendra de fournir en post-autorisation, l'étude de stabilité de la préparation à des cycles répétés de congélation/décongélation.

L'impureté pertinente Sulfotep présente dans la substance active technique est une impureté de fabrication mais sa formation pendant le stockage n'est pas exclue. Il conviendra donc de fournir en post-autorisation le suivi de la teneur en impureté Sulfotep après un stockage accéléré et de 2 ans à température ambiante.

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 (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 : polyéthylène haute densité.

⁸ PET : polyéthylène téréphtalate.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,24 % à 1,8 % (v/v)]. Les études montrent que les emballages commerciaux (PEHD et PET) sont compatibles avec la préparation.

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés (y compris l'impureté pertinente Sulfotep) dans la substance active technique ainsi que les méthodes d'analyse de la substance active et de l'impureté pertinente dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les denrées d'origine végétale, les denrées d'origine animale et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen ont été réévaluées selon les documents guides en vigueur. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation les données complémentaires suivantes pour actualisation :

- une validation inter-laboratoire (ILV) de la méthode GRM 02.03 pour la détermination du chlorpyrifos-éthyl dans les plantes riches en eau ;
- une méthode validée pour la détermination du chlorpyrifos-éthyl dans le muscle, le foie, les reins et le lait conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 ;
- une nouvelle ILV de la méthode GRM 02.01 (West, D., 2002) et une méthode de confirmation pour la détermination du chlorpyrifos-éthyl dans les œufs et la graisse ;
- une méthode validée pour la détermination du chlorpyrifos-éthyl dans le sol, l'air et les fluides et tissus biologiques conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 ;
- une méthode de confirmation pour la détermination du chlorpyrifos-éthyl dans l'eau de boisson et l'eau de surface ;
- une méthode validée pour la détermination du métabolite TCP⁹ dans le sol, l'eau de boisson et l'eau de surface conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1.

La substance active étant classée toxique (T), il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode validée pour la détermination du chlorpyrifos-éthyl dans les fluides et tissus biologiques conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1.

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

Matrices		Composé analysé	Limites de quantification
Plantes riches en eau		chlorpyrifos-éthyl	0,01 mg/kg <i>ILV à fournir</i>
Denrées d'origine animale	Muscle	chlorpyrifos-éthyl	<i>Méthode validée conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 à fournir</i>
	Foie	chlorpyrifos-éthyl	
	Reins	chlorpyrifos-éthyl	
	Lait	chlorpyrifos-éthyl	
	Graisse	chlorpyrifos-éthyl	0,01 mg/kg <i>ILV et méthode de confirmation à fournir</i>
	Œufs	chlorpyrifos-éthyl	0,01 mg/kg <i>ILV et méthode de confirmation à fournir</i>
Sol		chlorpyrifos-éthyl	<i>Méthode validée conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 à fournir</i>
		TCP	<i>Méthode validée conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 à fournir</i>

⁹ TCP : 3,5,6-trichloro-2-pyridinol.

Matrices	Composé analysé	Limites de quantification
Eau de boisson et de surface	chlorpyrifos-éthyl	0,01 µg/L <i>Méthode de confirmation à fournir</i>
	TCP	<i>Méthode validée conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 à fournir</i>
Air	chlorpyrifos-éthyl	<i>Méthode validée conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 à fournir</i>
Fluides biologiques	chlorpyrifos-éthyl	<i>Méthode validée conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 à fournir</i>

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

A la suite de nouvelles données concernant le potentiel impact du chlorpyrifos sur la santé humaine, la Commission européenne a saisi l'EFSA et les valeurs toxicologiques de référence du chlorpyrifos-éthyl ont été reconsidérées lors du PRAPeR 106 du 12 septembre 2013. L'évaluation présentée dans cet avis a donc été réalisée en prenant en compte les nouvelles valeurs proposées.

La dose journalière admissible¹⁰ (DJA) du chlorpyrifos-éthyl, proposée lors du PRAPeR du 12 septembre 2013, est de **0,001 mg/kg p.c.**¹¹/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude comparative d'inhibition des cholinestérases érythrocytaires après administration répétée par voie orale chez le rat.

La dose de référence aiguë¹² (ARfD) du chlorpyrifos-éthyl, proposée lors du PRAPeR du 12 septembre 2013, est de **0,005 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 d'inhibition comparative des cholinestérases érythrocytaires après administration unique par voie orale chez le rat.

Une évaluation des risques a également été effectuée sur la base des VTR fixées lors de l'approbation de la substance active chlorpyrifos-éthyl (DJA : 0,01 mg/kg p.c./j; ARfD: 0,1 mg/kg p.c./j.). Les résultats de cette évaluation figurent en annexe 3.

Les études réalisées avec la préparation DURSBAN DELTA donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹³ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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 en annexe 2.

¹⁰ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹¹ p.c. : poids corporel

¹² La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹³ DL₅₀ (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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

Lors du PRAPeR 106 du 12 septembre 2013, des valeurs toxicologiques de référence (VTR) révisées ont été proposées pour le chlorpyrifos-éthyl sur la base de nouvelles données toxicologiques. L'évaluation présentée dans cet avis a donc été réalisée en prenant en compte ces nouvelles VTR.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁴ (AOEL) du chlorpyrifos-éthyl, proposé lors du PRAPeR du 12 septembre 2013, est de **0,001 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude comparative d'inhibition des cholinestérases érythrocytaires après administration répétée par voie orale chez le rat.

Une évaluation des risques a également été effectuée sur la base du niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur fixé lors de l'approbation de la substance active chlorpyrifos-éthyl (AOEL : 0,01 mg/kg p.c./j.). Les résultats de cette évaluation figurent en annexe 3.

Les valeurs retenues pour l'absorption cutanée du chlorpyrifos-éthyl dans la préparation DURSBAN DELTA sont de 1 % pour la préparation non diluée et de 1 % pour la préparation diluée, déterminées à partir de données humaines pour une préparation comparable et retenues au niveau européen et sur la base d'une étude *in vivo* chez le rat montrant une absorption cutanée similaire pour les préparations DURSBAN DELTA CS et la préparation de référence DURSBAN 480 EC.

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 ;
 - Blouse à manches longues de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur sans cabine (culture haute)*
 - Gants en nitrile à usage unique certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-2 pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche.
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile à usage unique certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-2 dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;

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.

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

- Blouse à manches longues 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.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁶) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation DURSBAN DELTA :

Usage	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Matériel utilisé (Surface moyenne traitée/jour)	Modèle utilisé
Arboriculture	3,2 L/ha (640 g/ha de chlorpyrifos-éthyl)	Pulvérisateur pneumatique (8 ha/jour)	BBA
Vigne	1,7 L/ha (340 g/ha de chlorpyrifos-éthyl)	Pulvérisateur pneumatique (8 ha/jour)	BBA

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL du chlorpyrifos-éthyl sont les suivantes :

Usages	Matériel utilisé (modèle)	Equipe ment de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL du chlorpyrifos-éthyl (AOEL= 0,001 mg/kg p.c./j*)
Arboriculture	Pulvérisateur pneumatique (BBA)	Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement et l'application	317 %
Vigne	Pulvérisateur pneumatique (BBA)	Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement et l'application	168 %

* AOEL proposée lors du PRAPeR du 12 septembre 2013.

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants 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) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine. Par ailleurs, un facteur de protection de 90 % (mélange/chargement et application) pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques, a été utilisé DURSBAN DELTA étant une préparation liquide.

Compte tenu de ces résultats et au regard de la valeur d'AOEL proposée lors du PRAPeR du 12 septembre 2013, les risques sanitaires pour l'opérateur ne sont pas considérés comme acceptables en première approche. Afin d'affiner l'exposition de l'opérateur, une étude de terrain a été soumise.

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

Le pétitionnaire a fourni une estimation de l'exposition de l'opérateur sur la base d'une étude de terrain conduite dans le sud de la France (Wiseman, M, 2008) portant sur l'application d'une préparation à base de 480 g/L de chlorpyrifos-éthyl sous la forme d'un concentré émulsionnable. Les conditions d'application dans cette étude sont les suivantes :

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).

¹⁷ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

Usage	Dose en substance active	Quantité moyenne de substance active manipulée/jour	Matériel utilisé (Surface moyenne traitée/jour)
Arboriculture	510 g/ha de chlorpyrifos-éthyl en moyenne (380 à 630 g sa/ha)	4040 g/j de chlorpyrifos-éthyl en moyenne (2880 à 5990 g sa/j)	Pulvérisateur pneumatique (8 ha/jour)

L'exposition potentielle par inhalation a été mesurée à l'aide d'une pompe située dans la zone de respiration de l'opérateur pour chaque phase (mélange/chargement et application). Pour chaque opérateur, la dose d'exposition est calculée en tenant compte d'une valeur d'absorption par inhalation de 100 % et un débit respiratoire de 1,3 m³/heure (activité modérée). Dans cette étude, l'exposition par inhalation calculée au 75^{ème} percentile représente **98 %** de l'AOEL du chlorpyrifos-éthyl proposé au PRAPeR du 12 septembre 2013.

L'exposition systémique des opérateurs a été calculée en mesurant les teneurs en 3,5,6-TCP urinaire des opérateurs de J0 à J5. Les valeurs obtenues ont été converties en teneurs en chlorpyrifos par le ratio des poids moléculaires du chlorpyrifos et du TCP et corrigées en prenant en compte une excrétion urinaire de 70 %. Dans cette étude, l'exposition systémique des opérateurs, calculée au 75^{ème} percentile, représente **127 %** de l'AOEL du chlorpyrifos-éthyl proposé au PRAPeR du 12 septembre 2013 avec port d'équipements de protection individuelle pendant toutes les phases (mélange/chargement et application) et d'un masque respiratoire. Il est à noter que le pétitionnaire ne préconise pas le port d'un masque respiratoire.

Les expositions par kilogramme de substance active chlorpyrifos-éthyl manipulée calculées à partir des données de cette étude donnent les résultats suivants :

	Exposition systémique	Quantité de chlorpyrifos-éthyl manipulée	Exposition en µg par kg de chlorpyrifos manipulé
75 th Percentile	87,81 µg	4,36 kg	21,60 µg/kg

Au regard des doses revendiquées en arboriculture pour la préparation DURSBAN DELTA, la quantité maximale de chlorpyrifos-éthyl manipulée par jour est de 5120 g. En prenant en compte une exposition systémique de 21,60 µg/kg de chlorpyrifos-éthyl manipulé, l'exposition systémique d'un opérateur de 70 kg portant le même niveau de protection individuelle que celui mis en œuvre dans l'étude de terrain représente **158 %** de l'AOEL du chlorpyrifos-éthyl proposé au PRAPeR du 12 septembre 2013.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation DURSBAN DELTA pour les usages revendiqués en prenant en compte les VTR proposées lors du PRAPeR du 12 septembre 2013 sont considérés comme inacceptables pour tous les usages revendiqués.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁸

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁹, est estimée pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, à **223 %** pour les usages en arboriculture et à 39 % pour l'usage sur vigne de l'AOEL du chlorpyrifos-éthyl en prenant en compte les VTR proposées lors du PRAPeR du 12 septembre 2013. En conséquence, les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation DURSBAN DELTA sont considérés comme acceptables uniquement pour les usages sur vigne.

Estimation de l'exposition des résidents

En se fondant sur une valeur maximale de 956 ng/m³ de chlorpyrifos dans l'atmosphère (teneur maximale des mesures journalières), l'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à

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

¹⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

proximité des zones de pulvérisation représente 40 % de l'AOEL et de la DJA du chlorpyrifos-éthyl proposé au PRAPeR du 12 septembre 2013 et ne peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson et doit être prise en compte.

Estimation de l'exposition des travailleurs²⁰

Le pétitionnaire préconise aux travailleurs de porter un vêtement couvrant les bras et les jambes et des chaussures fermées.

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir des données du modèle EUROPOEM II en prenant en compte des résidus secs sur la culture concernée et sans prendre en compte le délai de rentrée²¹. En prenant en compte les VTR proposées lors du PRAPeR du 12 septembre 2013, l'exposition des travailleurs est estimée pour les usages en arboriculture à **256 %** et pour les usages sur vigne à **204 %** de l'AOEL du chlorpyrifos-éthyl avec port d'une combinaison de travail et de gants (90 % de protection). Dans ce cas, les risques sanitaires pour les travailleurs sont inacceptables pour la préparation DURSBAN DELTA.

Le pétitionnaire a fourni des études réalisées avec des préparations différentes afin d'affiner les valeurs de résidus foliaires délogeables. Toutefois, compte tenu de la micro-encapsulation du chlorpyrifos-éthyl dans la préparation DURSBAN DELTA, les résultats obtenus dans ces études ne sont pas considérés comme extrapolables à la préparation DURSBAN DELTA.

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

Les données concernant les résidus, fournies dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation du chlorpyrifos-éthyl. En complément de ces données, le dossier contient deux nouvelles études de métabolisme dans les plantes, une étude de stabilité au stockage du résidu dans les denrées d'origine végétale, de nouvelles études mesurant le niveau de résidus sur pomme, poire, pêche, abricot, prune, cerise et raisin, ainsi que de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus dans les denrées transformées.

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-éthyl.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) du chlorpyrifos-éthyl sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 839/2008.

Une demande de modification de LMR est en cours sur différentes cultures dont les pommes, les poires, les coings et les nashis, les pêches et les abricots, les prunes, les cerises et le raisin de cuve et de table, qui font l'objet d'usages revendiqués pour la préparation DURSBAN DELTA.

Cette demande a fait l'objet d'un avis raisonné de l'EFSA (2012²²). Toutefois, cet avis ne devrait pas se traduire par un nouveau règlement. En effet, de nouvelles valeurs toxicologiques de référence (VTR) ont été proposées au niveau européen après une revue par les états-membres de nouvelles études toxicologiques (PRAPeR du 12 septembre 2013), Une DJA ainsi qu'une ARfD beaucoup plus faibles ont été proposées (les valeurs en vigueur actuellement seraient divisées par 10 et par 20 respectivement). En conséquence, l'avis de l'EFSA devrait être revu au regard de l'évaluation du risque pour le consommateur en considérant ces nouvelles VTR.

²⁰ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

²¹ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

²² European Food Safety Authority; Modification of the existing MRLs for chlorpyrifos in various crops and in products of animal origin. EFSA Journal 2012;10(1):2510 [83 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2510. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

Essais résidus dans les végétaux

- **Pommier, poirier, cognassier, nashi**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement des fruits à pépins (pomme, poire, coing et nashi), sont d'une application à la dose de 640 g/ha de chlorpyrifos-éthyl, effectuée 21 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est de 21 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²³, la culture des pommiers et des poiriers est considérée comme majeure en Europe (zones Nord et Sud) et des essais conduits dans les deux zones sont requis en France. Cette même ligne directrice autorise une extrapolation des résultats obtenus sur pomme et poire à l'ensemble des fruits à pépins, si au minimum 4 essais sur pomme, dans chaque zone, sont fournis.

43 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes (21 essais) et les poires (22 essais), ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi ces essais, 18 essais ont été conduits en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées (DAR de 28 jours) et un essai a été jugé non valide. Ces essais ne permettent donc pas de soutenir les BPA revendiquées sur fruits à pépins.

Parmi les 24 autres essais, 13 ont été conduits dans la zone Nord (7 essais sur pomme et 6 essais sur poire) et 11 ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe (6 essais sur pomme et 5 essais sur poire) en respectant des BPA plus critiques à celles revendiquées (2 applications de 460 à 960 g/ha de chlorpyrifos-éthyl). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,85 mg/kg.

Les données résidus évaluées sur pommes et poires dans le cadre de ce dossier montrent un risque de dépassement de la LMR de 0,5 mg/kg pour les fruits à pépins. Les BPA revendiquées pour le traitement des arbres fruitiers à pépins ne permettront donc pas de respecter la LMR en vigueur sur ces cultures.

- **Pêcher, abricotier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pêchers et des abricotiers sont de 2 applications à la dose de 500 g/ha de chlorpyrifos-éthyl espacées de 14 jours, DAR de 21 jours ou d'une application à la dose de 640 g/ha, DAR de 21 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des pêches et des abricots est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe et comme mineure dans la zone Nord de l'Europe et des essais conduits uniquement dans la zone Sud de l'Europe sont requis en France.

23 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pêches (12 essais) et les abricots (10 essais), ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Parmi eux, 9 essais ont été conduits en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées (DAR de 28 jours). Ces essais ne permettent donc pas de soutenir les BPA revendiquées sur pêcher et abricotier. Les 14 autres essais (6 essais sur abricot et 8 essais sur pêche) ont été conduits en respectant des BPA comparables ou plus critiques à celles revendiquées (2 applications de 583 à 1091 g/ha de chlorpyrifos-éthyl espacées de 3 semaines à 3 mois, ou une application à 1064 g/ha de chlorpyrifos-éthyl). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,44 mg/kg.

Les lignes directrices européennes, "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pêche et abricot (avec un minimum de 4 essais sur abricot) à la nectarine et aux hybrides similaires.

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sur abricots et pêches, montrent un risque de dépassement des LMR, de 0,2 mg/kg pour la pêche et de 0,05 mg/kg pour l'abricot. Les BPA revendiquées pour le traitement des abricotiers et des pêchers ne permettront donc pas de respecter les LMR en vigueur sur ces cultures.

²³ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

- **Prunier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pruniers sont de 2 applications à la dose de 500 g/ha de chlorpyrifos-éthyl espacées de 14 jours, DAR de 21 jours ou d'une application à la dose de 640 g/ha, DAR de 21 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des prunes étant considérée comme majeure en Europe (zones Nord et Sud) et des essais conduits uniquement dans la zone Sud de l'Europe sont requis en France.

8 essais mesurant les teneurs en résidus dans les prunes ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe en respectant des BPA comparables ou plus critiques à celles revendiquées (une application de 922 à 1001 g/ha de chlorpyrifos-éthyl). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,15 mg/kg.

Toutefois, aucun essai réalisé dans la zone Sud de l'Europe n'étant disponible, il n'est pas possible de confirmer que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur prune de 0,2 mg/kg.

- **Cerisier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des cerisiers sont d'une application à la dose de 640 g/ha, réalisée après la récolte des fruits. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des cerises est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe et comme mineure dans la zone Sud de l'Europe et des essais conduits uniquement dans la zone Sud de l'Europe sont requis en France.

Le chlorpyrifos-éthyl étant non systémique, une situation de non résidus (< LQ) est attendue à la récolte la saison suivante. Des essais résidus ne sont donc pas jugés nécessaires pour soutenir l'usage revendiqué sur cerises.

Les BPA revendiquées sur cerisier ne devraient pas engendrer de résidus quantifiables sur les fruits, les applications étant effectuées sur l'arbre, après la récolte des fruits.

- **Vigne**

Les BPA revendiquées pour le traitement de la vigne sont de 2 applications à la dose de 340 g/ha de chlorpyrifos-éthyl espacées de 14 jours, DAR de 21 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture de la vigne pour la production de raisin de table est considérée comme majeure dans le Sud de l'Europe et comme mineure dans la zone Nord de l'Europe et des essais conduits uniquement dans la zone Sud de l'Europe sont requis en France. Selon, cette même ligne directrice, la culture de la vigne pour la production de raisin de cuve est considérée comme majeure en Europe (zones Nord et Sud) et des essais conduits dans les deux zones sont requis en France.

47 essais mesurant les teneurs en résidus dans les raisins ont été fournis dans le cadre du présent dossier (15 dans la zone Nord et 32 dans la zone Sud de l'Europe). Parmi eux, 13 essais ont été conduits en respectant des BPA moins critiques que celles revendiquées (DAR de 28 jours ou intervalle de 1 à 3 mois entre les traitements) et ne permettent donc pas de soutenir les BPA revendiquées. Parmi les 34 autres essais, 8 essais ont été conduits dans la zone Nord et 26 essais ont été conduits dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA identiques, comparables ou plus critiques à celles revendiquées (2 applications de 546 à 747 g/ha de chlorpyrifos-éthyl espacées de 1 mois à 2,5 mois, ou une application à 620 g/ha de chlorpyrifos-éthyl). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,38 mg/kg dans la zone Nord et 0,86 mg/kg dans la zone Sud de l'Europe.

Les données résidus évaluées dans le raisin dans le cadre de ce dossier montrent un risque de dépassement de la LMR de 0,5 mg/kg sur raisin de table et raisin de cuve. Les BPA revendiquées pour le traitement de la vigne ne permettront donc pas de respecter les LMR en vigueur.

- **Cassissier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des cassissiers sont d'une application à la dose de 640 g/ha de chlorpyrifos-éthyl, réalisée après la récolte des fruits. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des cassis est considérée comme mineure en Europe (zones Nord et Sud) et des essais conduits uniquement dans la zone Nord de l'Europe sont requis en France.

Aucun essai mesurant les teneurs en résidus dans les cassis n'a été fourni dans le cadre du présent dossier ni évalué lors de l'approbation du chlorpyrifos-éthyl. Toutefois, l'application étant revendiquée après la récolte des fruits et le chlorpyrifos-éthyl étant non systémique, aucun résidu n'est attendu à la récolte la saison suivante.

Les BPA revendiquées sur cassis ne devraient pas engendrer de résidus quantifiables sur les fruits, les applications étant effectuées sur les plantes, après la récolte des fruits.

Délais d'emploi avant récolte

Cerises et cassis : non applicable, le traitement est effectué sur la plante, après la récolte des fruits.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les études concernant les teneurs en résidus dans les produits animaux ont conduit à définir des LMR dans les produits d'origine animale. Sur la base d'une évaluation fondée sur :

- les concentrations de résidus dans les aliments pour animaux,
- les modes d'estimation du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage actuellement utilisés par l'EFSA,

les usages revendiqués, et déjà autorisés en Europe, pourraient entraîner une modification du niveau des LMR dans les denrées d'origine animale. Conformément à la demande de la Commission européenne, ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation du chlorpyrifos-éthyl sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation DURSBAN DELTA pour les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Des études de caractérisation des résidus dans des conditions d'hydrolyse ont été évaluées dans le cadre de l'approbation du chlorpyrifos-éthyl. Ces études ont permis de montrer que, dans des conditions d'hydrolyse, le chlorpyrifos-éthyl se dégradait en de-éthyl chlorpyrifos et TCP. Aucune définition du résidu spécifique des denrées transformées n'a été établie.

Des études quantifiant les niveaux de résidus finaux, après transformation, ont été réalisées dans le cadre de l'approbation du chlorpyrifos-éthyl sur orange et raisin et des études supplémentaires ont été fournies sur pomme, pêche, raisin (production de jus de fruits, de vin, de fruits secs, de pomaces et de purées) et prune et ont permis la détermination de facteurs de transformation. Ils montrent notamment que les résidus se concentrent généralement dans les fractions solides (pomace de pomme et raisins secs) et que les résidus se diluent dans les fractions liquides (jus de fruits et vin). Ces facteurs n'ont pas été pris en compte pour l'évaluation du risque pour le consommateur, mais ont été considérés pour l'exposition des animaux d'élevage (pomaces).

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme du chlorpyrifos-éthyl dans les plantes en traitement foliaire (pomme, agrumes, maïs, soja, chou, betterave sucrière, pois et radis), en traitement de sol (maïs) ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante et poule pondeuse), des études de caractérisation des résidus au cours des procédés de transformation des produits végétaux et dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation du chlorpyrifos-éthyl et fournies dans le cadre du présent dossier.

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-éthyl, du TCP et des conjugués²⁴ (du chlorpyrifos-éthyl et/ou du TCP) exprimés en chlorpyrifos-éthyl. Dans les essais résidus, les différents métabolites entrant dans cette définition ont été mesurés.

- **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.

Les données sur fruits à pépins, pêches, abricots et raisins montrent un risque de dépassement des LMR en vigueur. Par ailleurs, l'usage revendiqué sur prune n'est pas supporté par les données disponibles. En conséquence, l'évaluation du risque pour le consommateur a été effectuée sans prendre en compte ces cultures.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et en se fondant sur la nouvelle ARfD du chlorpyrifos-éthyl proposée au PRAPeR du 12 septembre 2013, le risque aigu pour le consommateur est acceptable pour les usages sur cerisier et cassissier. En ce qui concerne le risque chronique pour le consommateur, il conviendrait de statuer rapidement au niveau européen sur l'acceptabilité de l'ensemble des usages actuellement autorisés au regard de la nouvelle DJA et des données disponibles pour le chlorpyrifos-éthyl.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active chlorpyrifos-éthyl. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation DURSBAN DELTA et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation du chlorpyrifos-éthyl est sa minéralisation (jusqu'à 82 % de la radioactivité appliquée (RA) après 120 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 25 % de la RA après 120 jours. Un métabolite majeur est formé : le métabolite TCP²⁵ (maximum observé de 50 % de la RA après 63 jours). Un autre métabolite, le TMP²⁶ a été défini comme mineur non-transitoire, avec un maximum de 8,7 % de la RA après 42 jours d'incubation.

En conditions anaérobies, aucun nouveau métabolite n'a été identifié. Toutefois, une accumulation du métabolite TCP dans ces conditions a été mise en évidence (de 56 % de la RA après 60 jours jusqu'à 93 % de la RA après 270 jours).

La photodégradation n'est pas considérée comme un processus significatif de dégradation du chlorpyrifos-éthyl dans le sol.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁷ et en considérant notamment les paramètres suivants issus de l'évaluation européenne pour le métabolite TCP : pourcentage maximal observé dans le sol = 50 % de la RA.

²⁴ Lors des analyses, le mélange chlorpyrifos-éthyl, TCP et conjugués est hydrolysé. Les conjugués deviennent alors uniquement des conjugués du TCP et sont mesurés en équivalent TCP.

²⁵ 3,5,6-trichloro-2-pyridinol (TCP).

²⁶ 3,5,6-trichloro-2-méthoxy-pyridine (TMP).

²⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

Les valeurs de PECsol initiales maximales, couvrant les usages revendiqués²⁸ sont de 0,427 mg/kg_{SOL} pour la substance active et de 0,121 mg/kg_{SOL} pour le TCP.

Persistence et accumulation

Le chlorpyrifos-éthyl n'est pas considéré comme persistant au sens du règlement (UE) n°546/2011. Par contre, le métabolite TCP est considéré comme persistant. Toutefois, des études au champ ont démontré que les résidus dans le sol ne dépassaient pas 0,12 mg/kg_{SOL} dans l'horizon de surface et que ces résidus étaient présents en quantité très faible (< 0,01 mg/kg) après 6 mois.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²⁹, le chlorpyrifos-éthyl, le TCP et le TMP sont considérés comme respectivement très faiblement mobile, fortement mobile et faiblement mobile.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert vers les eaux souterraines du chlorpyrifos-éthyl et de ses métabolites TCP et TMP ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 4.4.3³⁰, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³¹, et à partir des paramètres d'entrée suivants issus de l'évaluation européenne :

- **Chlorpyrifos-éthyl** : DT₅₀ = 52 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=4), K_{foc}³² = 3993 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=5), 1/n³³ = 0,91 (moyenne arithmétique, n=5).
- **TCP** : DT₅₀ = 21 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=4), ffm³⁴ = 0,982 à partir du chlorpyrifos, K_{foc} = 93 mL/g_{OC}, moyenne arithmétique, n=5, 1/n = 0,81, moyenne arithmétique, n=5.
- **TMP** : DT₅₀ = 23 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, 20°C, pF=2, cinétique SFO, n=3), ffm = 0,545 à partir du métabolite TCP, K_{foc} = 546 mL/g_{OC}, moyenne arithmétique, n=5, 1/n = 0,84, moyenne arithmétique, n = 5.

Les PECeso maximales calculées pour le chlorpyrifos-éthyl et ses métabolites TCP et TMP sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L pour le chlorpyrifos-éthyl et ses métabolites). Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation DURBAN DELTA sont donc considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

Le chlorpyrifos-éthyl est dégradé par hydrolyse aux différents pH testés, la vitesse d'hydrolyse diminuant avec le pH. Deux métabolites sont formés : le métabolite TCP (maximum de 47,9 % de la RA à pH 9) et le métabolite phosphorothioate³⁵ (maximum de 17,7% de la RA à pH 5).

Le chlorpyrifos-éthyl est dégradé par photolyse avec des vitesses de dégradation de 29,6 jours en conditions contrôlées (pH 7, 25°C) et de 39,9 jours en milieu naturel. Compte tenu de la vitesse de dissipation dans l'eau du chlorpyrifos-éthyl en système eau-sédiment à

²⁸ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

²⁹ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

³⁰ PELMO : Pesticide leaching model.

³¹ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

³² K_{foc} : constante d'adsorption de Freundlich par unité de masse de carbone organique du sol.

³³ 1/n : paramètre de Freundlich.

³⁴ ffm = fraction de formation cinétique.

³⁵ O-ethyl-O-(3,5,6-trichloro-2-pyridyl) phosphorothioic acid.

l'obscurité (maximum de 6 jours), la photolyse n'est pas considérée comme une voie de dissipation majeure.

En systèmes eau-sédiment, le chlorpyriphos-éthyl est rapidement dissipé de la phase aqueuse par adsorption sur le sédiment (47-52 % de la RA après 6 heures). Le métabolite majeur TCP est formé (10 % de la RA dès 2 jours et jusqu'à la fin de l'étude). Le TCP est également fortement associé aux sédiments. Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent respectivement un maximum de 5 et 1 % de la RA après 100 jours.

Le chlorpyriphos-éthyl n'est pas facilement biodégradable.

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

Les PECesu pour la dérive de pulvérisation ont été calculées pour le chlorpyriphos-éthyl en considérant notamment les paramètres suivants (issus de l'évaluation européenne): DT_{50} eau de surface = 6 jours, valeur maximale dans l'eau, $n=2$, cinétique SFO.

Les valeurs de PECesu maximales et pondérées sur 21 jours requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Groupes de culture	Dose (g sa/ha)	Distance non traitée (m)	Chlorpyriphos-éthyl	
			PECesu,init (µg/L) (max)	PECesu,twa ³⁶ (µg/L) à 21 days
Arbres fruitiers (application précoce)	1 × 640	100	0,128	0,048
	1 × 500	30	1,73	0,65
		100	0,100	0,038
Arbres fruitiers (application tardive)	2 × 500	100	0,131	0,052
	1 × 640	Couvert par l'usage sur arbre fruitier (application précoce)		
	1 × 500			
Vigne (application tardive)	2 × 340 (vigne)	100	0,045	0,018
	1 × 500 (cassissier)	100	0,05	0,019
	1 × 340 (vigne)	100	0,034	0,013
Vigne (application précoce)	2 × 340 (vigne)	100	0,013	0,005
	1 × 340 (vigne)	30	0,028	0,023

Comportement dans l'air

Le chlorpyriphos-éthyl présente un potentiel de volatilisation élevé (pression de vapeur saturante égale à $1,43 \cdot 10^{-3}$ Pa à 20°C). Des expérimentations ont confirmé ce potentiel de volatilisation : proportion de produit volatilisé supérieure à 79 % et supérieure à 22 % en 1 jour, respectivement depuis la surface des plantes et à partir du sol. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est toutefois considéré comme négligeable (DT_{50} inférieure à 1,4 heure) selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR³⁷.

La préparation DURBAN DELTA est une préparation de type CS (suspension de capsule). Les données disponibles montreraient que cette technologie réduit la volatilisation de la molécule directement après application.

³⁶ twa : time weighted average (moyenne pondérée).

³⁷ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

Données de surveillance dans l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³⁸ ont permis un suivi des quantités de chlorpyrifos dans l'atmosphère. Les données^{39,40} actuellement disponibles montrent une gamme de valeurs atteignant un maximum de 956,3 ng/m³. Une estimation de l'exposition du résident figure dans la section dédiée.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les rapports des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Les stratégies d'échantillonnage peuvent différer d'un rapport à un autre mais collectivement, l'ensemble des données peuvent être indicatrices d'une tendance. En outre, les méthodes d'analyse peuvent être différentes des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Bien que mesurées *in situ*, l'interprétation de l'ensemble des données, du fait de l'absence de normes et de lignes directrices, reste difficile dans l'état actuel des connaissances.

Données de surveillance dans les eaux de surface et les eaux souterraines

Les données recensées dans la base de données ADES⁴¹ entre 1995 et 2010 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que 81 analyses sur un total de 48074 sont supérieures à la limite de quantification. Quarante d'entre elles dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, les données de l'IFEN⁴² indiquent que plus de 99 % des 25 704 analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 24 % des analyses quantifiées sont supérieures à la PNEC pour les organismes aquatiques (estimée à 0,1 µg/L). Le dernier rapport de l'ORP⁴³ (2010) indique par ailleurs que la base de données SOeS⁴⁴ ne signale aucune quantification en 2006 sur 4126 analyses (1681 stations d'observation).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans la banque nationale ADES et dans les rapports de l'IFEN et de l'ORP résultent d'un échantillonnage à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de mesures dans l'environnement, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Néanmoins, l'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel des informations disponibles.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité du chlorpyrifos-éthyl issues du dossier européen :

- **Chlorpyrifos-éthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 13,3 mg/kg p.c.⁴⁵ (étude de toxicité aiguë chez la caille des blés) ;

³⁸ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

³⁹ ANSES, 2010. Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides - Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) - Rapport scientifique.

⁴⁰ ANSES, 2010b Exposition de la population générale aux résidus de pesticides en France - Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP) - Rapport scientifique.

⁴¹ ADES: portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines.

⁴² IFEN : Institut Français de l'Environnement.

⁴³ Anses (2010) : Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

⁴⁴ SOeS : Service de l'Observation et des Statistiques.

⁴⁵ La valeur de référence considérée dans les avis précédents était calculée à partir d'une SSD – 95ème percentile = 6,9 mg/kg p.c.. Remise en cause au niveau européen, cette valeur a été remplacée par la DL₅₀ de l'espèce la plus sensible. Les conclusions de l'évaluation des risques aigus pour les oiseaux proposées dans les avis précédents (2008-0981 et 2008-0886) restent inchangées au regard des données considérées à ce jour.

- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 17,9 mg/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 2,885 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le canard colvert).

● **Préparation DURSBAN DELTA**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 130 mg sa⁴⁶/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 536 mg sa/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴⁷) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usage	TER	TER affiné**	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Insectivores	Vigne – 2x1,7 L/ha	0,7	0,9-3,2	10 ⁴⁸
		Verger – 1-2x0,32 L/hL*	0,4	0,9-3,5	
		Verger – 1-2x0,30 L/hL*	0,4	1,0-3,8	
		Verger – 1-2x0,25 L/hL*	0,5	1,2-4,5	
Exposition à court-terme		Vigne – 2x1,7 L/ha	1,7	2,1-8,8	10
		Verger – 1-2x0,32 L/hL*	0,9	2,2-12,7	
		Verger – 1-2x0,30 L/hL*	1,0	2,4-13,9	
		Verger – 1-2x0,25 L/hL*	1,2	2,9-16,7	
Exposition à long-terme		Vigne – 2x1,7 L/ha	0,3	0,3-1,9	5
		Verger – 1-2x0,32 L/hL*	0,1	0,4-2,1	
		Verger – 1-2x0,30 L/hL*	0,2	0,4-2,2	
		Verger – 1-2x0,25 L/hL*	0,2	0,5-2,7	

* volume maximum d'application : 1000 L de bouillie/ha

** selon l'espèce focale et/ou le régime alimentaire considéré.

Les TER aigu, court-terme et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes pour la substance active chlorpyrifos-éthyl étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque aigu, à court-terme et à long-terme.

La prise en compte de données comportementales et alimentaires du rougequeue noir, de la mésange charbonnière et de la fauvette à tête noire comme espèces focales ne permet pas de conclure à des risques acceptables⁴⁹. Les TER aigu, à court-terme et long-terme restent inférieurs aux valeurs seuils, indiquant des risques potentiels.

L'ensemble des TER aigu et court-terme restent inférieurs aux valeurs seuils, indiquant des risques potentiels. Toutefois, onze études en champ, sur plantes feuillues (1 étude), prairie (4 études), céréales (1 étude), verger (pomme et agrumes, 4 études) et vigne (1 étude) ont été réalisées dans des conditions représentatives de l'utilisation avec des préparations à base de

⁴⁶ sa : substance active.

⁴⁷ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

⁴⁸ Le seuil d'acceptabilité du risque considéré dans les avis précédents, alors abaissé à 1 en utilisant la valeur de SSD, a été remis à 10 selon le règlement (UE) n°546/2011. Les conclusions de l'évaluation des risques aigus pour les oiseaux proposées dans les avis précédents (2008-0981 et 2008-0886) restent inchangées au regard des données considérées à ce jour.

⁴⁹ Les données de résidus mesurés sur insectes et végétaux fournies par le pétitionnaire ont été mesurées suite à l'application de formulations de types 'Concentré Emulsionnable' ou 'Granulé Dispersable'. Considérant la préparation DURSBAN DELTA, formulation de type 'Suspension de Capsules', ces données de résidus mesurés ne sont pas extrapolables à ce type de formulation et n'ont pas été considérées pour le présent avis.

chlorpyrifos, dont la préparation DURSBAN DELTA⁵⁰. Ces études, menées à des doses de chlorpyrifos supérieures à celles revendiquées pour la préparation DURSBAN DELTA ne montrent aucun effet aigu néfaste sur les communautés d'oiseaux. Ceci permet de conclure à des risques aigus et à court-terme acceptables suite à l'application de la préparation DURSBAN DELTA.

Les TER long-terme pour les usages restent inférieurs aux valeurs seuils, indiquant des risques potentiels. Toutefois, une étude en champ sur verger a été réalisée avec une préparation à base de chlorpyrifos⁵¹. Cette étude, menée à une dose de chlorpyrifos supérieure à celles revendiquées pour la préparation DURSBAN DELTA (jusqu'à 4800 g sa/ha) ne montre aucun effet à long-terme néfaste sur le développement des communautés de 52 espèces d'oiseaux observées, dont le serin, le verdier, le moineau, la fauvette, le merle, le chardonneret, la mésange, la linette, l'hirondelle ou le rossignol. Cette étude a été conduite par piégeage des oiseaux adultes permettant de mesurer la diversité des espèces et leur abondance, l'âge et le statut de reproduction des oiseaux ainsi que par observation du comportement des adultes et du développement des nichées. Ceci permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de chlorpyrifos.

Toutefois, cette étude a été conduite en effectuant une seule application de la substance active. Aucun élément ne permet donc d'exclure des risques à long-terme liés à une exposition répétée au chlorpyrifos-éthyl pendant le cycle reproductif. Par conséquent, l'Anses ne peut conclure à des risques à long-terme acceptables pour les usages revendiquant plusieurs applications de la préparation DURSBAN DELTA sur verger en considérant l'ensemble des données disponibles. Ces usages seront donc limités à une seule application sur verger. De plus, l'extrapolation des résultats observés sur verger reste possible sur la vigne. Comme pour les usages sur verger, les usages sur vigne seront donc limités à une seule application.

En conclusion, les risques aigus et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux et les risques à long-terme ne sont acceptables que pour une seule application en verger et sur vigne.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{52}$ supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables après un affinement basé sur des BCF⁵³ mesurés (TER respectivement de 5,9 et 15,4, pour les oiseaux vermivores et piscivores).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active. Le TER calculé (TER égal à 2700) pour cette substance active étant supérieur à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation sont acceptables.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères herbivores et insectivores

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

● Chlorpyrifos-éthyl

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} égale à 64 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez la souris) ;
- pour une exposition à long-terme, dose sans effet de 1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat) ;

⁵⁰ Les études citées ont été évaluées dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active chlorpyrifos-éthyl ou dans le cadre de l'évaluation zonale de préparations à base de cette substance active par l'Espagne.

⁵¹ L'étude citée a été évaluée dans le cadre de l'évaluation zonale de préparations à base de cette substance active par l'Espagne.

⁵² Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁵³ Facteur de BioConcentration.

● **Préparation DURSBAN DELTA**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 990 mg sa/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné**	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Vigne – 2x1,7 L/ha	1,1	5,6-7,5	10
		Verger – 2x0,32 L/hL *	0,6	3,0-4,0	
		Verger – 1x0,32 L/hL *	0,8	4,2-5,5	
		Verger – 2x0,30 L/hL *	0,6	3,2-4,3	
		Verger – 1x0,30 L/hL *	0,9	4,5-5,8	
		Verger – 2x0,25 L/hL *	0,8	3,8-5,1	
		Verger – 1x0,25 L/hL *	1,1	5,4-7,0	
Exposition à long-terme		Vigne – 2x1,7 L/ha	0,05	0,5-0,7	5
		Verger – 2x0,32 L/hL *	0,03	0,3-0,4	
		Verger – 1x0,32 L/hL *	0,05	0,5-0,6	
		Verger – 2x0,30 L/hL *	0,03	0,3-0,4	
		Verger – 1x0,30 L/hL *	0,05	0,5-0,6	
		Verger – 2x0,25 L/hL *	0,04	0,4-0,5	
		Verger – 1x0,25 L/hL *	0,06	0,6-0,8	

* dans 1000 L d'eau/ha maximum

** variable selon l'espèce focale et/ou le régime alimentaire considéré.

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux pour la substance active chlorpyrifos-éthyl étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été nécessaire pour le risque aigu et à long-terme. L'utilisation de données comportementales et alimentaires du mulot sylvestre et du lièvre comme espèces focales, respectivement omnivore et herbivore, ne permet pas non plus de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DURSBAN DELTA pour les usages revendiqués. En effet, les TER aigu et long-terme pour les usages sur vigne et verger restent inférieurs aux valeurs seuils, indiquant des risques potentiels.

Cependant, en ce qui concerne les risque aigus, 8 études en champ sur prairies (2 études), plantes feuillues (2 études) et verger (pomme et agrumes, 4 études) ont été réalisées dans des conditions représentatives de l'utilisation avec des préparations à base de chlorpyrifos, dont la préparation DURSBAN DELTA⁵⁴. Ces études, menées à des doses de chlorpyrifos supérieures à celles revendiquées pour la préparation DURSBAN DELTA ne montrent aucun effet aigu néfaste sur les communautés de mammifères. Ceci permet de conclure à des risques aigus acceptables suite à l'application de la préparation DURSBAN DELTA.

En ce qui concerne les risques à long-terme, deux études sur verger ont été menées avec des préparations à base de chlorpyrifos⁵⁵. Ces études, menées à des doses de chlorpyrifos

⁵⁴ Les études citées ont été évaluées dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active chlorpyrifos-éthyl ou dans le cadre de l'évaluation zonale de préparations à base de cette substance active par l'Espagne.

⁵⁵ Les études citées ont été évaluées dans le cadre de l'évaluation zonale de préparations à base de cette substance active par l'Espagne.

supérieures à celles revendiquées pour la préparation DURBAN DELTA (jusqu'à 2400 g sa/ha) ne montrent aucun effet à long-terme néfaste sur le développement des communautés de petits mammifères (souris, mulot, lérot, campagnol). Ces études ont été conduites par piégeage et suivi télémétrique des petits mammifères permettant de mesurer la croissance démographique, les paramètres liés à la reproduction, la proportion de juvéniles et le poids des individus. Ceci permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à l'application de chlorpyrifos. Toutefois, ces études ont été conduites en effectuant une seule application de la substance active sur verger (pomme et agrumes). Aucun élément ne permet donc d'exclure des risques à long-terme liés à une exposition répétée au chlorpyrifos-éthyl pendant le cycle reproductif. Par conséquent, l'Anses ne peut conclure à des risques à long-terme acceptables pour les usages revendiquant plusieurs applications de la préparation DURBAN DELTA sur verger en considérant l'ensemble des données disponibles. Ces usages sur verger seront donc limités à une seule application. De plus, l'extrapolation des résultats observés sur verger reste possible sur la vigne. Comme pour les usages sur verger, les usages sur vigne seront donc limités à une seule application.

En conclusion, les risques aigus sont acceptables pour les mammifères et les risques à long-terme ne sont acceptables que pour une seule application en verger et sur vigne.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active ayant un potentiel de bioaccumulation (log Pow supérieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire par consommation de vers de terre et de poissons ont été évalués et sont considérés comme acceptables après un affinement basé sur le comportement alimentaire du hérisson et des BCF mesurés (TER respectivement de 12,6 et 8,6, pour les mammifères vermivores et piscivores).

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active. Le TER calculé (TER égal à 25000) pour cette substance active étant supérieur à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée suite à la pulvérisation de la préparation sont acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active chlorpyrifos-éthyl. De plus, des données de toxicité de la préparation DURBAN FLUID sont disponibles pour les poissons (CL_{50} ⁵⁶ égale à 0,99 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE_{50} ⁵⁷ égale à 0,00011 mg préparation/L) et les algues (CEY_{50} ⁵⁸ et CER_{50} ⁵⁹ égale à 6,1 et 25 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée à partir des données sur la substance active. La toxicité des métabolites TMP et TCP est couverte par les études de mésocosme effectuées avec la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC⁶⁰ de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC du chlorpyrifos-éthyl est dérivée de plusieurs études mésocosmes. Dans le rapport d'évaluation européen, 11 mésocosmes réalisés avec du chlorpyrifos ont été étudiés. Il en résulte une PNEC de 0,1 µg sa/L basée sur une NOEC⁶¹ de 0,1 µg sa/L affectée d'un facteur d'incertitude de 1.

La PNEC du chlorpyrifos-éthyl a été comparée aux valeurs de PECesu calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Pour les usages revendiqués sur vigne, cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables en respectant une zone non traitée de 50 mètres à partir du point d'eau. Pour les usages revendiqués sur verger, cette

⁵⁶ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁵⁷ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁵⁸ CEY_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur rendement.

⁵⁹ CER_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁶⁰ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁶¹ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

comparaison permet de conclure à des risques acceptables en respectant une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau et en préconisant une réduction de dose à 1 application de 0,25 L préparation/hL dans un volume de dilution maximal de 1000 L/ha pour l'ensemble des usages (soit 2,5 L de préparation/ha ou encore 500 g de chlorpyrifos/ha).

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la substance active chlorpyrifos-éthyl et de la préparation DURSBAN DELTA. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁶², les quotients de risque (HQ⁶³) ont été calculés pour la dose maximum revendiquée pour une application.

	Dose	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ orale	HQo	Seuil
Chlorpyrifos-éthyl (sa)	340-640 g sa/ha	0,059 µg sa/abeille	5800-10800	0,25 µg sa/abeille	1400-2600	50
DURSBAN DELTA	340-640 g sa/ha	0,15 µg sa/abeille	2300-4300	2,3 µg sa/abeille	150-280	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant supérieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, une évaluation affinée a donc été réalisée en considérant les cinq études sous tunnels et en cage fournies dans le cadre de ce dossier.

Des préparations à base de chlorpyrifos, dont la préparation DURSBAN DELTA, ont été testées à des doses de 5 à 1000 g sa/ha sur du colza ou de la phacélie selon différentes modalités : application la veille, 3, 7 ou 14 jours avant la présence des abeilles ou pendant l'activité de butinage.

Un effet sur la survie et le butinage est observé à la dose testée lorsque le produit est appliqué en présence d'abeilles ou jusqu'à 3 jours avant leur présence. Cet effet dure un à trois jours après traitement. Lorsque l'application est effectuée aux doses de 375 et 1000 g sa/ha 5 à 14 jours avant la présence des abeilles, les niveaux de mortalité et de butinage ont un niveau similaire à celui observé dans les tunnels témoins. Les effets de la préparation DURSBAN DELTA jusqu'à la dose de 1000 g sa/ha, appliquée au moins 5 jours avant la période de floraison ou après la période de floraison, sont donc acceptables.

De ce fait, la préparation DURSBAN DELTA présente donc des risques acceptables pour les abeilles pour les usages revendiquant des doses inférieures à 1000 g sa/ha dans la mesure où sont appliquées les mesures de gestion préconisant de ne pas appliquer la préparation DURSBAN DELTA en période de floraison ou de production d'exsudats ou en présence d'adventices ou de végétation adjacentes en période de floraison ou de production d'exsudats (cf. SPe8).

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur supports naturels réalisés avec la préparation DURSBAN FLUID sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*), ainsi que sur *Aleochara bilineata* et *Chrysoperla carnea*. L'espèce la plus sensible est *A. rhopalosiphii* (LR₅₀⁶⁴ égale à 4,17 g sa/ha). Les valeurs de HQ en champ sont supérieures à la valeur seuil de 1, issue du document guide européen Escort 2 (HQ compris entre 120 et 260). Une évaluation affinée des risques en champ pour les arthropodes non-cibles a donc été réalisée.

⁶² Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁶³ HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

⁶⁴ LR₅₀ : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Les études en champ ont été fournies dans le cadre de ce dossier avec des préparations à base de chlorpyrifos-éthyl, dont la préparation DURSBAN DELTA. Elles ont été réalisées à des doses allant jusqu'à 2400 g sa/ha sur des cultures d'agrumes, céréales, vigne, verger, prairie et sorgho. Dans les échantillons réalisés à l'aide de trois méthodes d'échantillonnage, des effets significatifs à court-terme ont été observés sur la structure de la communauté d'arthropodes mais une recolonisation de la majorité des taxons a été observée dans les 2 à 12 mois aux deux doses testées. De ce fait, aucun effet à long-terme sur les arthropodes non-cibles dû à l'application de la préparation DURSBAN DELTA n'est attendu, sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres pour les usages sur vigne à 1-2 x 1,7 L/ha et sur verger à 1-2 x 0,25, 1 x 0,3 et 1 x 0,32 L/hL dans 1000 L max de bouillie/ha, et de 20 mètres pour les usages sur verger à 2 x 0,3 et 2 x 0,32 L/hL dans 1000 L max de bouillie/ha), par rapport à la zone non cultivée adjacente afin permettre cette recolonisation.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active chlorpyrifos-éthyl, son métabolite TCP et la préparation DURSBAN DELTA (CL_{50} et NOEC respectivement égale à 331 et 32 mg sa/kg_{SOL}).

Les TER pour la substance active, le métabolite TCP et la préparation DURSBAN DELTA calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme) proposées dans le règlement (UE) n°546/2001, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TERa respectivement égal à 150, 80 et 390 pour la substance active, le métabolite TCP et la préparation DURSBAN DELTA ; TERlt respectivement égal à 15, 40 et 35 pour la substance active, le métabolite TCP et la préparation DURSBAN DELTA).

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active chlorpyrifos-éthyl, de la préparation DURSBAN DELTA (pas d'effet à 15,7 mg sa/kg_{SOL}) et de son métabolite TCP sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses 29 fois supérieures aux PEC initiales. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation DURSBAN DELTA pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation DURSBAN DELTA sur la vigueur végétative et la levée en conditions de laboratoire sur 15 à 24 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Aucune phytotoxicité n'ayant été observée ($CE_{50} > 2400$ g sa/ha), les risques pour les plantes non-cibles sont acceptables et aucune mesure de gestion n'est nécessaire pour l'ensemble des usages (TER en bordure de champ compris entre 7,6 et 57).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation DURSBAN DELTA (200 g/L) vient en remplacement de deux autres préparations, DURSBAN 2 (228 g/L) et DURSBAN 4 (480 g/L), non soutenues par le pétitionnaire suite à l'approbation du chlorpyrifos-éthyl. Ces deux dernières préparations sont actuellement autorisées sur vigne pour lutter contre les tordeuses, les cochenilles et les cicadelles et sur pêcher pour lutter contre la cochenille du mûrier.

Mode d'action

La substance active chlorpyrifos-éthyl est un organophosphoré, agissant sur le système nerveux par inhibition de l'acétylcholinestérase au niveau des synapses. Elle n'est pas systémique, ne traverse pas les cuticules des feuilles mais présente une forte résistance au lessivage. Elle agit par contact, ingestion et inhalation.

Essais préliminaires

Des études préliminaires d'efficacité ont été conduites afin de caractériser la dose efficace de la préparation DURSBAN DELTA sur les différents usages revendiqués.

- **Usages sur vigne**

Sur vigne, neuf essais valides ont été fournis dans lesquels trois doses de la préparation DURSBAN DELTA (0,85 L/ha, 1,2 L/ha et 1,7 L/ha soit respectivement 170, 240 et 340 g sa/ha) ont été appliquées. De plus, une comparaison est faite à la préparation DURSBAN 4 appliquée à 0,7 L/ha (soit 336 g sa/ha).

En synthèse, des trois essais sur la **tordeuse Eudémis**, il apparaît que la dose de 1,7 L/ha de la préparation DURSBAN DELTA apporte le meilleur contrôle de cet insecte, avec un niveau d'efficacité similaire à celui de la préparation DURSBAN 4 appliquée à 0,7 L/ha. Ces résultats peuvent être extrapolés aux deux autres tordeuses revendiquées, *Cochylis* et *Eulia*.

La dose efficace de la préparation DURSBAN DELTA pour lutter contre les tordeuses de la vigne est donc de 1,7 L/ha.

Dans les trois essais réalisés sur **cochenille lécanine**, le meilleur contrôle est obtenu avec la dose de 1,7 L/ha de la préparation DURSBAN DELTA. Le niveau d'efficacité enregistré est similaire à celui de la préparation DURSBAN 4 appliquée à 0,7 L/ha. Ces résultats peuvent être extrapolés aux deux autres cochenilles revendiquées, la cochenille floconneuse et la cochenille farineuse. La dose efficace de la préparation DURSBAN DELTA pour lutter contre les cochenilles de la vigne est donc de 1,7 L/ha.

Trois essais ont été réalisés sur les **cicadelles de la vigne**. Dans l'essai sur cicadelle de la flavescence dorée, l'infestation du ravageur est faible et ne permet pas de différencier les trois doses testées de la préparation DURSBAN DELTA en termes d'efficacité. Dans les deux essais sur cicadelle des grillures, un effet-dose est observé sur l'efficacité de la préparation à trois jours suivant l'application avec une action choc en faveur de la dose la plus élevée de 1,7 L/ha. La dose efficace de la préparation DURSBAN DELTA pour lutter contre les cicadelles de la vigne est donc de 1,7 L/ha.

Aucune étude de dose avec la préparation DURSBAN DELTA n'a été fournie sur le **thrips de la vigne**. La dose proposée par le pétitionnaire est la même que celle proposée pour lutter contre les autres ravageurs de la vigne.

En résumé, sur vigne, la dose efficace de la préparation DURSBAN DELTA est de 1,7 L/ha, soit de 340 g/ha de chlorpyrifos-éthyl, pour lutter contre les tordeuses, les cochenilles et les cicadelles. La préparation DURSBAN DELTA offre un comportement similaire à celui de la préparation DURSBAN 4, à dose équivalente de chlorpyrifos-éthyl, sur ces insectes.

- **Usages sur arbres fruitiers**

En arboriculture, 8 essais ont été fournis dans lesquels différentes doses de la préparation DURSBAN DELTA ont été appliquées à savoir 0,16 L/hL, 0,24 L/hL, 0,25 L/hL et 0,32 L/hL (soit en considérant un volume maximum d'application de 1000 L/ha, respectivement 320, 480, 500 et 640 g sa/ha).

Le pétitionnaire revendique la dose d'application la plus élevée de 0,32 L/hL, qui n'est pas justifiée. En effet, sur les cinq essais infestés par le **carpocapse des pommes et des poires**, fournis dans le présent dossier, la protection apportée par 0,24 L/hL et 0,32 L/hL de préparation est considérée comme similaire. La dose minimum efficace pour lutter contre le carpocapse des pommiers est donc de 0,24 L/hL.

Aucune étude de doses n'a été réalisée avec la préparation DURSBAN DELTA sur les autres lépidoptères, à savoir sur la **tordeuse orientale** et sur la **petite mineuse des feuilles**. La dose d'utilisation revendiquée sur ces deux ravageurs est de 0,3 L/hL, différente de celle sur carpocapse. Aucune argumentation n'a été fournie par le pétitionnaire pour soutenir cette dose.

Dans deux essais infestés par la **cochenille blanche du mûrier**, l'efficacité, en moyenne, de 0,25 L/hL de la préparation DURSBAN DELTA est statistiquement similaire à celle de 0,32 L/hL de cette même préparation. De plus, l'efficacité de 0,25 L/hL de la préparation DURSBAN DELTA est supérieure à celle de 0,16 L/hL de préparation. La dose minimum efficace pour lutter contre la cochenille du mûrier est donc de 0,25 L/hL de préparation DURSBAN DELTA.

Aucune étude de dose n'a été réalisée avec la préparation DURSBAN DELTA sur les autres cochenilles. Or, la dose de préparation revendiquée est de 0,32 L/hL pour lutter contre les cochenilles rouges et les poux de San José. Ces cochenilles appartiennent à la famille des *Dispididae*, tout comme la cochenille blanche du mûrier. Aucun argumentaire n'a été fourni pour justifier la différence de dose sur ces cochenilles. Sur les cochenilles lécanines des abricotiers et des pêchers et sur la cochenille du cornouiller, la dose revendiquée est de 0,25 L/hL. Une extrapolation des résultats obtenus sur cochenille blanche du mûrier est possible.

En résumé, en arboriculture, les doses efficaces de la préparation DURSBAN DELTA sont de :

- 0,24 L/ha sur carpocapses du pommier et prunier,
- 0,25 L/ha sur cochenille du mûrier, sur cochenille lécanine et sur cochenille du cornouiller.

Sur les autres ravageurs, les doses revendiquées n'ont pas été justifiées.

Efficacité

20 essais d'efficacité pour évaluer l'efficacité de la préparation DURSBAN DELTA par rapport à une préparation de référence ont été fournis dans le présent dossier.

• Usages sur vigne

- Tordeuses de la vigne

Dans les 6 essais réalisés sur tordeuse de la vigne, seuls trois présentaient une infestation suffisante en eudémis et en cochylis pour être considérés comme valides. L'efficacité de la préparation DURSBAN DELTA appliquée à 1,7 L/ha en traitement préventif est bonne (de l'ordre de 80 %) sur eudémis et sur cochylis. De plus elle est similaire à celle de la référence à base de 100 g/L de lambda-cyhalothrine appliquée à 0,175 L/ha. Les résultats obtenus sur ces deux cochenilles peuvent être extrapolés à eulia.

- Cochenilles lécanines, cochenilles farineuses et cochenilles floconneuses de la vigne

Un seul essai valide a été présenté avec une infestation suffisante en cochenille lécanine. L'efficacité de la préparation DURSBAN DELTA appliquée à 1,7 L/ha est similaire à celle de la préparation de référence DURSBAN 4, apportant la même quantité de chlorpyrifos-éthyl à l'hectare que la préparation DURSBAN DELTA. Le niveau de protection dans cet essai est proche de 80 %. Le nombre d'essais est trop faible pour valider l'efficacité de la préparation DURSBAN DELTA sur lécanine et sur les autres cochenilles. Toutefois, la similarité de comportement entre les préparations DURSBAN DELTA et DURSBAN 4 sur les différents ravageurs de la vigne a été démontrée. L'efficacité de la préparation DURSBAN DELTA appliquée à 1,7 L/ha devrait donc être d'un niveau suffisant pour lutter contre les cochenilles lécanines, les cochenilles farineuses et les cochenilles floconneuses. Il conviendra de fournir des données supplémentaires pour confirmer ces résultats.

- Cicadelle de la vigne

Trois essais ont été présentés sur les cicadelles de la vigne, avec un essai infesté par la cicadelle de la flavescence dorée et deux essais par la cicadelle des grillures. L'infestation par la cicadelle de la flavescence dorée dans l'essai est faible avec 0,3 larves par feuille. Le contrôle de l'insecte avec la préparation DURSBAN DELTA appliquée à 1,7 L/ha ou avec la préparation à base 100 g/L de lambda-cyhalothrine appliquée à 0,175 L/ha. Dans les deux essais attaqués par la cicadelle des grillures, la préparation DURSBAN DELTA appliquée à 1,7 L/ha offre un meilleur effet choc et une persistance d'action plus faible que la préparation à base de 100 g/L de lambda-cyhalothrine. Bien que l'efficacité de la

préparation DURSBAN DELTA soit moyenne sur les cicadelles, l'utilisation de cette préparation reste intéressante comme outil dans la gestion de la résistance.

- ***Thrips de la vigne***

Aucun essai sur thrips n'a été réalisé avec la préparation DURSBAN DELTA. Toutefois, un nouvel essai a été fourni dans lequel un produit, contenant 750 g/kg de chlorpyrifos-éthyl, sous forme de granulés dispersibles dans l'eau, est testé. Appliquée à 600 g de substance active par hectare, l'efficacité de cette préparation s'avère faible et inférieure à celle de la préparation de référence, contenant 100 g/L de lambda-cyhalothrine, appliquée à 0,175 L/ha. Cette préparation, non autorisée actuellement en France, est différente de la préparation DURSBAN DELTA et les conclusions de ces essais ne peuvent être extrapolées à la préparation DURSBAN DELTA.

• ***Usages sur arbres fruitiers***

- ***Carpocapse du pommier et du poirier***

Sur pommier, seuls trois essais sur les cinq décrits dans le dossier présentaient une attaque de carpocapse des pommes. Dans deux essais, la préparation DURSBAN DELTA appliquée à 0,32 L/hL est comparée à une préparation à base de 250 g/ha d'azynphos-méthyl, appliquée à 0,175 L/hL. Les deux préparations offrent la même protection contre les carpocapses avec une efficacité de 80 %. Dans trois essais, la préparation DURSBAN DELTA est comparée à une autre préparation à base de chlorpyrifos-éthyl, formulée à 250 g/L sous forme de suspension concentrée. La protection des fruits contre le carpocapse est similaire pour les deux préparations. Toutefois, la dose de chlorpyrifos-éthyl apportée par la préparation DURSBAN DELTA est supérieure à celle apportée par cette autre préparation, avec respectivement 640 g/ha contre 500 g/ha. Ces résultats confortent les conclusions de l'étude de doses sur carpocapse. Une réduction de la dose pour lutter contre le carpocapse des pommes est proposée à 0,24 L/hL.

Des résultats d'essais sur carpocapse du pommier obtenus avec une autre préparation, contenant 750 g/kg de chlorpyrifos-éthyl, sous forme de granulés dispersibles dans l'eau, ont été fournis. Cette préparation, actuellement non autorisée en France, est différente de la préparation DURSBAN DELTA et les conclusions de ces essais ne peuvent être extrapolées à la préparation DURSBAN DELTA.

La préparation DURSBAN DELTA appliquée à 0,24 L/hL offre donc une bonne protection contre le carpocapse sur pommier.

- ***Tordeuse orientale***

Deux essais sur la tordeuse orientale sur pêcher ont été décrits dans le dossier. Mais seul un essai a subi une attaque de tordeuse orientale. Le niveau d'infestation est élevé. En termes de protection des pousses, l'efficacité de la préparation DURSBAN DELTA appliquée 6 fois à la dose de 0,3 L/hL s'avère similaire à celle de la préparation de référence à base de 25 g/L de deltaméthrine, appliquée 6 fois à la dose de 0,117 L/hL. Sur les fruits, la protection apportée par la préparation DURSBAN DELTA est statistiquement inférieure à celle de la préparation de référence, avec respectivement 70 et 91 % d'efficacité.

Des résultats d'essais sur tordeuses orientales, obtenus avec une autre préparation, contenant 750 g/kg de chlorpyrifos-éthyl, sous forme de granulés dispersibles dans l'eau, ont été fournis. Cette préparation, actuellement non autorisée en France, est différente de la préparation DURSBAN DELTA et les conclusions de ces essais ne peuvent donc être extrapolées à la préparation DURSBAN DELTA.

Par conséquent, le nombre de résultats fournis sur tordeuse orientale n'est pas suffisant pour démontrer l'efficacité de la préparation DURSBAN DELTA appliquée à 0,3 L/hL.

- ***Carpocapse du prunier***

Aucun essai n'a été réalisé avec la préparation DURSBAN DELTA sur le carpocapse du prunier. Le pétitionnaire a fourni des résultats d'essais, obtenus avec une autre préparation, contenant 750 g/kg de chlorpyrifos-éthyl, sous forme de granulés

dispersibles dans l'eau. Cette préparation, actuellement non autorisée en France, est différente de la préparation DURSBAN DELTA et les conclusions de l'essai ne peuvent être extrapolées à la préparation DURSBAN DELTA. L'efficacité de la préparation DURSBAN DELTA sur le carpocapse du prunier n'a donc pas pu être évaluée.

- ***Petite mineuse du pêcher***

Aucun essai n'a été réalisé avec la préparation DURSBAN DELTA sur la petite mineuse. L'efficacité de cette préparation sur la petite mineuse du pêcher ou de l'abricotier n'a donc pas pu être évaluée.

- ***Cochenille blanche du mûrier***

Trois essais sur pêcher ont été réalisés pour évaluer l'efficacité de la préparation DURSBAN DELTA appliquée à 0,25 L/hL (soit 500 g sa/ha) sur cochenille blanche du mûrier. La protection apportée par la préparation DURSBAN DELTA sur les branches est similaire à celle obtenue avec la préparation DURSBAN 4 appliquée à 0,104 L/hL (environ 500 g sa/ha). L'efficacité observée est en moyenne de 90 % à 21 jours après l'application et donc, considérée comme bonne.

- ***Pou de San José***

Aucun essai n'a été réalisé avec la préparation DURSBAN DELTA sur le pou de San José. Un résultat d'essai, obtenu avec une autre préparation, contenant 750 g/kg de chlorpyrifos-éthyl, sous forme de granulés dispersibles dans l'eau, a été soumis. Cette préparation, actuellement non autorisée en France, est différente de la préparation DURSBAN DELTA et les conclusions de l'essai ne peuvent être extrapolées à la préparation DURSBAN DELTA. L'efficacité de cette préparation appliquée à 0,32 L/hL n'a donc pas pu être évaluée sur le pou de San José des arbres fruitiers.

- ***Cochenilles rouges***

Aucun essai n'a été réalisé avec la préparation DURSBAN DELTA sur la cochenille rouge. Les résultats de 6 essais, obtenus avec une autre préparation, contenant 750 g/kg de chlorpyrifos éthyl, sous forme de granulés dispersibles dans l'eau, ont été présentés. Cette préparation, actuellement non autorisée en France, est différente de la préparation DURSBAN DELTA et les conclusions de l'essai ne peuvent pas être extrapolées à la préparation DURSBAN DELTA. L'efficacité de cette préparation appliquée à 0,32 L/hL n'a donc pas pu être évaluée sur la cochenille rouge des arbres fruitiers.

- ***Cochenilles lécanines du pêcher et de l'abricotier, cochenilles du cornouiller***

Aucun essai n'a été réalisé avec la préparation DURSBAN DELTA sur cochenilles lécanines du pêcher ou de l'abricotier, ni sur la cochenille du cornouiller sur prunier. Toutefois, l'efficacité de la préparation sur ces cochenilles peut être assimilée à l'efficacité obtenue sur la cochenille blanche du mûrier. L'application de la préparation DURSBAN DELTA appliquée à 0,25 L/hL apportera donc une bonne protection des arbres fruitiers contre les lécanines ou les cochenilles du cornouiller.

Sélectivité

Une analyse des données de phytotoxicité de la préparation DURSBAN DELTA a été réalisée sur l'ensemble des cultures revendiquées.

• ***Usages sur vigne***

Sur vigne, aucun essai de sélectivité n'a été conduit avec la préparation DURSBAN DELTA. Dans les 9 essais d'efficacité sur vigne, des notations de phytotoxicité ont été réalisées. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé, suite à une ou deux applications de préparation DURSBAN DELTA appliquée à 1,7 L/ha (soit 340 g sa/ha), entre les stades de croissance BBCH 77 à 83 de la vigne. Le même comportement a été enregistré avec la préparation DURSBAN 4, appliquée à la dose de 1,04 L/ha (soit 500 g sa/ha). La préparation DURSBAN DELTA est donc considérée comme sélective de la vigne dans les conditions d'emploi revendiquées.

- **Usages sur arbres fruitiers**

- **Sur pommier**

Sur pommier, trois essais de sélectivité ont été réalisés avec la préparation DURSBAN DELTA. De plus, des notations de phytotoxicité ont été réalisées dans deux essais d'efficacité non infestés par des ravageurs. La rugosité des pommes, suite à l'application de la préparation DURSBAN DELTA à 0,32 L/hL était similaire à celle enregistrée suite à l'application d'une préparation à base de 250 g/ha d'azinphos-méthyl, appliquée à la dose de 0,175 kg/ha et similaire à celle observée dans les parcelles témoins. Aucune phytotoxicité n'a été observée dans les essais suite à une double application de la préparation DURSBAN DELTA à la dose de 0,32 ou 0,64 L/hL. De plus, la maturité des pommes issues des arbres traités avec la préparation DURSBAN DELTA est la même que celle des pommes récoltées sur les arbres non traités.

La préparation DURSBAN DELTA, appliquée à la dose de 0,32 L/hL, est donc sélective du pommier dans les conditions d'emploi revendiquées.

- **Sur poirier**

Sur poirier, un essai pour évaluer la rugosité a été fourni. La préparation DURSBAN DELTA appliquée deux fois à la dose de 0,32 L/hL n'a pas induit d'apparition de symptôme de phytotoxicité sur poirier. De plus, le niveau de rugosité sur les poires pour cette modalité est similaire à celui obtenu sur les parcelles témoins ou sur les poires issues des arbres traités avec la préparation à base de 250 g/ha d'azinphos-méthyl à la dose de 0,4 kg/ha. La préparation DURSBAN DELTA appliquée à 0,32 L/hL est donc sélective du poirier et, par extrapolation, du cognassier et du nashi.

- **Sur pêcher**

Sur pêcher, dans les 5 essais d'efficacité réalisés, soit sur tordeuse orientale, soit sur cochenille blanche, la préparation DURSBAN DELTA appliquée 1 à 8 fois à la dose de 0,3 ou 0,25 L/hL s'est avérée non phytotoxique, tout comme la préparation de référence, à base de 25 g/L de deltaméthrine, appliquée à la dose de 0,117 L/hL. La préparation DURSBAN DELTA appliquée à 0,32 L/hL est donc sélective du pêcher.

- **Sur autres arbres fruitiers**

Sur abricotier, cerisier, prunier, cassissier, aucun essai de sélectivité ni d'efficacité n'a été fourni avec la préparation DURSBAN DELTA. Toutefois, une extrapolation des résultats de sélectivité, obtenus sur pêcher et pommier, peut être réalisée sur ces cultures. La préparation DURSBAN DELTA appliquée à 0,32 L/hL est donc considérée comme sélective de l'abricotier, cerisier, prunier et cassissier.

Impact sur la qualité, sur les procédés de transformation et sur le rendement.

Le rendement et la qualité des fruits est très importante en vigne et en arboriculture. Le pétitionnaire a fourni des données sur le raisin et les pommes dont des résultats sur les procédés de transformation biologique.

- **Qualité du raisin de table**

Sur raisin de table, un essai a été conduit pour évaluer le marquage des fruits. La préparation DURSBAN DELTA appliquée à 1,7 L/ha a provoqué moins de marquage sur raisin que la préparation de référence "négative" à base de 75 % d'oxyde de cuivre appliquée à 2 kg/ha. La qualité visuelle du raisin de table issu de vigne traitée avec la préparation DURSBAN DELTA est donc bonne.

- **Impact sur les procédés de transformation**

- **Vinification et fabrication de l'eau-de-vie**

Sur raisin de cuve, 5 essais ont été fournis pour évaluer l'impact de la préparation DURSBAN DELTA sur la vinification et la production d'eaux de vie. La préparation DURSBAN DELTA appliquée 2 fois à la dose de 1,7 L/ha (soit 340 g sa/ha) n'a pas eu d'impact négatif sur le poids de 200 baies, sur le pH, sur l'acidité totale et sur l'intensité en pourriture grise. De plus, dans les 4 essais sur la vinification, l'application de la préparation DURSBAN DELTA n'a pas affecté le procédé de vinification par rapport au témoin non traité et par rapport à la préparation de référence à base de 480 g/L de chlorpyrifos-éthyl appliquée à 0,7 L/ha (soit 336 g sa/ha). Dans l'essai sur eaux-de-vie, la préparation

DURSBAN DELTA n'a pas eu d'impact négatif sur l'élaboration ni sur la qualité du cognac. La préparation DURSBAN DELTA appliquée sur vigne à la dose de 1,7 L/ha n'a donc pas d'effet négatif sur la fabrication du vin et du cognac.

- *Production de cidre*

Sur pommier, 3 essais ont été réalisés pour évaluer l'impact d'une préparation sur le cidre. Aucune différence n'a été mise en évidence entre la préparation DURSBAN DELTA et la préparation de référence à base de 25 % d'azynphos-méthyl appliquée à la dose de 0,4 L/hL sur la fermentation du jus de pommes, sur la qualité du moût, sur l'élaboration du cidre et sur les tests gustatifs du cidre. La préparation DURSBAN DELTA appliquée sur pommier à la dose de 0,32 L/hL n'a donc pas d'impact négatif sur la transformation des pommes en cidre.

● **Impact sur le rendement**

La protection apportée par la préparation DURSBAN DELTA contre les différents ravageurs permet d'améliorer les rendements en fruits consommables et commercialisables. Sur vigne, pommier, poirier, pêcher et prunier, la préparation DURSBAN DELTA s'avère sélective de la culture. Aucune perte de rendement n'est attendue suite à l'utilisation de la préparation DURSBAN DELTA sans les conditions d'usages revendiquées. Sur cerisier et cassissier, l'utilisation revendiquée pour la préparation DURSBAN DELTA étant en application sur arbres après la récolte des fruits, l'évaluation de son impact sur le rendement est non pertinente.

Effets secondaires

Les effets non intentionnels de la préparation DURSBAN DELTA ont été analysés dans le dossier.

● **Impact sur les cultures de rotation**

Aucune étude n'a été fournie sur l'impact de la préparation DURSBAN DELTA sur les cultures suivantes. En effet, l'utilisation de la préparation DURSBAN DELTA est revendiquée uniquement sur des cultures pérennes. La rotation des cultures est donc peu fréquente. De plus, le chlorpyrifos-éthyl est une substance active insecticide avec un faible temps de demi-vie dans le sol. L'évaluation de l'impact de la préparation DURSBAN DELTA sur les cultures suivantes est donc non pertinente.

● **Impact sur les cultures adjacentes**

Le pétitionnaire a fourni des études en laboratoire sur l'impact de la préparation DURSBAN DELTA sur les cultures adjacentes suivantes : riz, blé tendre, maïs, soja, colza et tournesol. La préparation DURSBAN DELTA s'est avérée sélective de ces cultures. Aucun impact négatif sur les cultures adjacentes des vergers et des vignes n'est donc attendu suite à l'utilisation de la préparation DURSBAN DELTA dans les conditions d'emploi revendiquées.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le risque d'apparition de résistance à la préparation DURSBAN DELTA est jugé :

- faible sur vigne pour les tordeuses de la grappe, les cicadelles, les cochenilles floconneuses et lécanines et le thrips et en arboriculture fruitière pour la tordeuse orientale du pêcher, la petite mineuse, le carpocapse des prunes et le pou de San José,
- modéré en vigne sur cochenille farineuse et en arboriculture fruitière sur le carpocapse des pommiers, la cochenille rouge la cochenille du mûrier et les lécanines/cochenille du cornouiller.

Les recommandations proposées par le pétitionnaire ont été jugées adaptées au contexte de résistance. Toutefois, compte tenu des cas de résistance à l'azynphos-éthyl observés chez le carpocapse et des suspicions de baisse d'efficacité du chlorpyrifos-éthyl sur les cochenilles en vigne, il conviendra de mettre en place un programme de surveillance de l'apparition de résistances au chlorpyrifos-éthyl, en particulier sur le carpocapse du pommier et sur les lécanines en vigne.

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 en prenant en compte les VTR proposées lors du PRAPeR 106 du 12 septembre 2013, sur les données soumises à l'Agence par le pétitionnaire préalablement aux conclusions du PRAPeR et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation DURSBAN DELTA ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les données complémentaires listées en annexe 2 sont toutefois à soumettre.

Sur la base des nouvelles valeurs toxicologiques de référence proposées lors du PRAPeR 106 du 12 septembre 2013 pour le chlorpyrifos-éthyl, les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation DURSBAN DELTA sont considérés comme inacceptables. Avec ces mêmes valeurs, les risques pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables uniquement pour les usages sur vigne.

En ce qui concerne l'exposition des résidents, elle ne peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson et doit être prise en compte.

En raison d'un risque de dépassement de la LMR en vigueur du chlorpyrifos-éthyl, les usages sur fruits à pépins, pêcher, abricotier et vigne (raisins de table et de cuve) ne sont pas acceptables. Aucun essai résidus n'étant disponible sur prunier pour la zone Sud de l'Europe, cet usage n'est pas acceptable. Sur la base des nouvelles valeurs toxicologiques de référence proposées lors du PRAPeR 106 du 12 septembre 2013 pour le chlorpyrifos-éthyl, le risque aigu pour le consommateur est considéré comme acceptable uniquement pour les usages sur cerisier et cassissier. En ce qui concerne le risque chronique, il conviendrait de statuer rapidement au niveau européen sur l'acceptabilité de l'ensemble des usages actuellement autorisés au regard de la nouvelle valeur de DJA.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation DURSBAN DELTA, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation DURSBAN DELTA, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les usages en arboriculture sont acceptables uniquement avec une seule application à la dose maximale de 0,25 L/hL dans un volume de dilution maximal de 1000 L/ha et les usages sur vigne sont acceptables pour une seule application.

- B.** Les données soumises pour la préparation DURSBAN DELTA, ont permis de démontrer l'efficacité et l'absence de phytotoxicité de cette préparation dans les conditions d'emploi revendiquées excepté pour les usages sur vigne contre les thrips et en arboriculture contre les tordeuses orientales, le pou de San José, la cochenille rouge, le carpocapse du prunier et la petite mineuse du pêcher pour lesquels l'efficacité de la préparation n'a pas été démontrée. Il conviendrait de fournir des données d'efficacité contre les cochenilles lécanines, cochenilles farineuses et cochenilles floconneuses de la vigne. De plus, l'efficacité de la préparation sur le carpocapse du pommier et du poirier ayant été démontrée à la dose de 0,24 L/hL, une réduction de la dose revendiquée pour ces usages est proposée. Le nombre maximal de traitement annuel avec la préparation DURSBAN DELTA, tous ravageurs confondus, est de 2 sur vigne. En arboriculture, le nombre d'application de la préparation est limité à 1 par an tous ravageurs confondus, sauf en présence de cochenille du mûrier où 2 applications successives peuvent être réalisées en post-floraison uniquement.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance pour la préparation DURSBAN DELTA est jugé faible sur vigne pour les tordeuses de la grappe, les cicadelles, les cochenilles floconneuses et lécanines et le thrips et en arboriculture fruitière pour la tordeuse orientale du pêcher, la petite mineuse, le carpocapse des prunes et le pou de San José et modéré sur vigne pour la cochenille farineuse et en arboriculture fruitière pour le carpocapse des pommiers, la cochenille rouge, la cochenille du mûrier et les lécanines/cochenille du cornouiller. Il conviendrait de mettre en place un programme de surveillance de l'apparition de résistances au chlorpyrifos-éthyl en particulier sur le carpocapse du pommier et sur les lécanines en vigne.

En conséquence, en raison de risques inacceptables notamment, pour tous les usages revendiqués, pour l'opérateur et le travailleur, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation DURSBAN DELTA.

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

Afin d'apporter des éléments complémentaires d'éclairage au gestionnaire du risque, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail présente en annexe 3 une évaluation des risques pour les usages revendiqués pour la préparation DURSBAN DELTA en se fondant sur les valeurs toxicologiques de référence actuellement en vigueur.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : DURSBAN DELTA, DURSBEL DELTA, chlorpyrifos-éthyl, insecticide, pêcher, abricotier, cerisier, cassissier, pommier, poirier, cognassier, nashi, prunier, vigne, CS, PAMM

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
des préparations DURSBAN DELTA et DURSBEL DELTA**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Chlorpyrifos-éthyl	200 g/L	340 à 640 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
<u>12573103</u> abricotier*traitement des parties aériennes*tordeuse orientale du pêcher	0,30 L/hL	1 ou 2	21
<u>12573108</u> abricotier*traitement des parties aériennes*cochenille du mûrier	0,25 L/hL	1 ou 2	21
<u>12573112</u> abricotier*traitement des parties aériennes*Petite mineuse-Arnasia	0,30 L/hL	1 ou 2	21
<u>12573119</u> abricotier*traitement des parties aériennes*cochenille rouge	0,32 L/hL	1 ou 2	21
<u>12573123</u> abricotier*traitement des parties aériennes*Pou de san José	0,32 L/hL	1 ou 2	21
<u>12573124</u> abricotier*traitement des parties aériennes*Lécanines	0,25 L/hL	1 ou 2	21
<u>12153110</u> cassissier*traitement des parties aériennes*cochenille du mûrier	0,25 L/hL	1	Traitement après la récolte
<u>12203114</u> cerisier*traitement des parties aériennes*Cochenille du mûrier	0,25 L/hL	1	Traitement après la récolte
<u>12203115</u> cerisier*traitement des parties aériennes*Pou de San José	0,32 L/hL	1	Traitement après la récolte
<u>12203116</u> cerisier*traitement des parties aériennes*cochenille rouge du poirier	0,32 L/hL	1	Traitement après la récolte
<u>12553108</u> pêcher*traitement des parties aériennes*Cochenille du murier	0,25 L/hL	1 ou 2	21
<u>12553112</u> pêcher*traitement des parties aériennes*Petite mineuse-Arnasia	0,30 L/hL	1 ou 2	21
<u>12553103</u> pêcher*traitement des parties aériennes*Tordeuse orientale du pêcher	0,30 L/hL	1 ou 2	21
<u>12553119</u> pêcher*traitement des parties aériennes*Cochenille rouge du poirier	0,32 L/hL	1 ou 2	21
<u>12553123</u> pêcher*traitement des parties aériennes*Pou de San José	0,32 L/hL	1 ou 2	21
<u>12553124</u> pêcher*traitement des parties aériennes*Lécanines	0,25 L/hL	1 ou 2	21
<u>12613109</u> Poirier cognassier nashi*traitement des parties aériennes*Pou de San José	0,32 L/hL	1	21

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
<u>12613110</u> Poirier cognassier nashi*traitement des parties aériennes*Cochenille rouge du poirier	0,32 L/hL	1	21
<u>12613128</u> Poirier cognassier nashi*traitement des parties aériennes*Carpocapse des pommes et des poires	0,32 L/hL	1	21
<u>12613130</u> Poirier cognassier nashi*traitement des parties aériennes*Tordeuse orientale du pêcher	0,30 L/hL	1	21
<u>12603103</u> pommier*traitement des parties aériennes*Carpocapse des pommes et des poires	0,32 L/hL	1	21
<u>12603139</u> pommier*traitement des parties aériennes*Cochenille rouge du poirier	0,32 L/hL	1	21
<u>12603155</u> pommier*traitement des parties aériennes*Pou de San José	0,32 L/hL	1	21
<u>12603177</u> pommier*traitement des parties aériennes*Tordeuse orientale du pêcher	0,30 L/hL	1	21
<u>12653102</u> prunier*traitement des parties aériennes*Carpocapse des prunes	0,32 L/hL	1 ou 2	21
<u>12653111</u> prunier*traitement des parties aériennes*Cochenille rouge du poirier	0,32 L/hL	1 ou 2	21
<u>12653112</u> prunier*traitement des parties aériennes*Cochenille du cornouiller	0,25 L/hL	1 ou 2	21
<u>12703119</u> vigne*traitement des parties aériennes*Cicadelle de la flavescence dorée	1,7 L/ha	2	21
<u>127003106</u> vigne*traitement des parties aériennes*Eulia	1,7 L/ha	2	21
<u>127003114</u> vigne*traitement des parties aériennes*Cicadelle des grillures	1,7 L/ha	2	21
<u>12703136</u> vigne*traitement des parties aériennes*Cochenille farineuse	1,7 L/ha	2	21
<u>12703138</u> vigne*traitement des parties aériennes*Cochenille floconneuse	1,7 L/ha	2	21
<u>12703137</u> vigne*traitement des parties aériennes*Cochenille lécanine	1,7 L/ha	2	21
<u>12703141</u> vigne*traitement des parties aériennes*Thrips	1,7 L/ha	2	21
<u>12703104</u> vigne*traitement des parties aériennes*Tordeuses (cochylis et/ou eudemis)	1,7 L/ha	2	21

Annexe 2

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Chlorpyrifos-éthyl	Règlement (CE) n°1272/2008 ⁶⁵	T, R25 N, R50/53	Toxicité aiguë, catégorie 3 Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1 Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H301 Toxique en cas d'ingestion H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification des préparations DURBAN DELTA et DURBEL DELTA selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁶⁶	Nouvelle classification ⁶⁷	
	Catégorie	Code H
N : Dangereux pour l'environnement	Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme	Danger pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
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 : 6 heures 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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Blouse à manches longues de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
 - **pendant l'application**
Si application avec tracteur sans cabine (culture haute)
 - Gants en nitrile à usage unique certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-2 pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche.

⁶⁵ 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.

⁶⁶ 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.

⁶⁷ 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.

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile à usage unique certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-2 dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - Blouse à manches longues de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur, porter un vêtement couvrant les bras et les jambes et des chaussures fermées.
- 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.].
- SPe1 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du chlorpyrifos-éthyl ou du chlorpyrifos-méthyl plus d'une fois par an sur la même parcelle.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur cerisier et cassissier en considérant une dose réduite à 1 x 0,25 L/hL dans un volume de dilution maximal de 1000 L/ha.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur cerisier et cassissier aux doses d'applications inférieures ou égales à 0,25 L/hL.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles / Pour protéger les abeilles et les autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer sur les cultures en période de floraison ou en période de production d'exsudats et en respectant un délai de 5 jours avant la période de floraison / Ne pas utiliser quand les abeilles butinent activement / Retirer les ruches pendant l'application et pendant 5 jours après l'application. / Enlever les adventices avant leur floraison. / Ne pas appliquer lorsque les adventices ou la végétation adjacente sont en fleurs ou en période de production d'exsudats.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁶⁸. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005.

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.

⁶⁸ 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.

Description des emballages

- Bidon en PET d'une contenance de 5 L.
- Bidon en PEHD d'une contenance de 20 L.

Données nécessaires à l'évaluation

- le suivi de la teneur en impureté Sulfotep après un stockage de deux ans à température ambiante ;
- une ILV de la méthode GRM 02.03 pour la détermination du chlorpyrifos-éthyl dans les plantes riches en eau ;
- une méthode validée pour la détermination du chlorpyrifos-éthyl dans le muscle, le foie, les reins et le lait conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 ;
- une nouvelle ILV de la méthode GRM 02.01 (West, D., 2002) et une méthode de confirmation pour la détermination du chlorpyrifos-éthyl dans les œufs et la graisse ;
- une méthode validée pour la détermination du chlorpyrifos-éthyl dans le sol, l'air et les fluides et tissus biologiques conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 ;
- une méthode de confirmation pour la détermination du chlorpyrifos-éthyl dans l'eau de boisson et l'eau de surface ;
- une méthode validée pour la détermination du métabolite TCP dans le sol, l'eau de boisson et l'eau de surface conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1. ;
- une méthode validée pour la détermination du chlorpyrifos-éthyl dans les fluides et les tissus biologiques conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 ;
- des données d'efficacité contre les cochenilles lécanines, cochenilles farineuses et cochenilles floconneuses de la vigne.

Annexe 3

Evaluation des risques pour l'opérateur, le travailleur, les personnes présentes et le consommateur en se fondant les valeurs toxicologiques de référence (VTR) fixées lors de l'approbation de la substance active

La dose journalière admissible⁶⁹ (DJA) du chlorpyrifos-éthyl, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.⁷⁰/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 souris et le chien.

La dose de référence aiguë⁷¹ (ARfD) du chlorpyrifos-éthyl, 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.

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁷² (AOEL) du chlorpyrifos-éthyl, 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 des études de toxicité de 90 jours par voie orale chez la souris, le rat et le chien.

Estimation de l'exposition de l'opérateur

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 ;
 - Blouse à manches longues de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur sans cabine (culture haute)*
 - Gants en nitrile à usage unique certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-2 pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche.
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile à usage unique certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-2 dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

⁶⁹ 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).

⁷⁰ p.c. : poids corporel.

⁷¹ 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).

⁷² 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.

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Blouse à manches longues 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.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model⁷³) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation DURSBAN DELTA :

Usage	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Matériel utilisé (Surface moyenne traitée/jour)	Modèle utilisé
Arboriculture	3,2 L/ha (640 g/ha de chlorpyrifos-éthyl)	Pulvérisateur pneumatique (8 ha/jour)	BBA
Vigne	1,7 L/ha (340 g/ha de chlorpyrifos-éthyl)	Pulvérisateur pneumatique (8 ha/jour)	BBA

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage d'AOEL du chlorpyrifos-éthyl sont les suivantes :

Usages	Matériel utilisé (modèle)	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL
Arboriculture	Pulvérisateur pneumatique (BBA)	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	52 %
Vigne	Pulvérisateur pneumatique (BBA)	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	28 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail et de gants 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, 2010⁷⁴ et projet EFSA, 2012) et pour l'équipement de protection individuelle indiqué dans les préconisations ci-dessus dans le cas particulier des applications hautes avec un tracteur sans cabine. Par ailleurs, un facteur de protection de 90 % (mélange/chargement et application) pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques, a été utilisé DURSBAN DELTA étant une préparation liquide.

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.

⁷³ 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).

⁷⁴ Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA : EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.].. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour l'opérateur sont acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II, est estimée pour un adulte de 60 kg, situé à 5 mètres de la culture traitée et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation, respectivement à 22 % et 4 % de l'AOEL du chlorpyrifos-éthyl pour les usages en arboriculture et pour les usages sur vigne. En conséquence, les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation DURSBAN DELTA sont considérés comme acceptables pour tous les usages revendiqués.

Estimation de l'exposition des résidents

En se fondant sur une valeur maximale de 956 ng/m³ de chlorpyrifos dans l'atmosphère (teneur maximale des mesures journalières), l'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à 4 % de l'AOEL et de la DJA du chlorpyrifos-éthyl. L'exposition des résidents peut être considérée comme négligeable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'estimation de l'exposition du travailleur a été réalisée à partir des données du modèle EUROPOEM II en prenant en compte des résidus secs sur la culture concernée et sans prendre en compte le délai de rentrée⁷⁵. Cette exposition, représente respectivement 26 % et 20 % de l'AOEL du chlorpyrifos-éthyl pour les usages en arboriculture et pour les usages sur vigne avec port d'une combinaison de travail et de gants (90 % de protection). En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs suite à l'application de la préparation DURSBAN DELTA sont considérés comme acceptables.

Le pétitionnaire a fourni des études réalisées avec des préparations différentes afin d'affiner les valeurs de résidus foliaires délogeables. Toutefois, compte tenu de la micro-encapsulation du chlorpyrifos-éthyl dans la préparation DURSBAN DELTA, les résultats obtenus dans ces études ne sont pas considérés comme extrapolables à la préparation DURSBAN DELTA.

Le pétitionnaire préconise aux travailleurs de porter un vêtement couvrant les bras et les jambes et des chaussures fermées.

Evaluation du risque pour le consommateur

En prenant en compte les valeurs toxicologiques de référence (VTR) fixées lors de l'approbation de la substance active chlorpyrifos-éthyl, et au regard des données disponibles relatives aux résidus, les risques chronique et aigu pour le consommateur sont considérés comme acceptables.

En résumé, en se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011 et sur les valeurs toxicologiques de référence (VTR) actuellement en vigueur, 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 :

- Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation DURSBAN DELTA ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation les données complémentaires listées ci-dessous.
- Les risques sanitaires pour l'opérateur, les travailleurs, les personnes présentes et les résidents sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁷⁵ C'est à dire en considérant une rentrée dans la culture traitée juste après l'application (DFR0) ; aucune décroissance potentielle des résidus sur la culture au cours du temps n'est donc prise en compte.

- En raison d'un risque de dépassement de la LMR en vigueur du chlorpyrifos-éthyl, les usages sur fruits à pépins, pêcher, abricotier et vigne (raisins de table et de cuve) ne sont pas acceptables. Aucun essai résidus n'étant disponible sur prunier pour la zone Sud de l'Europe, cet usage n'est pas acceptable. Les risques aigu et chronique pour le consommateur évalués pour les autres usages de la préparation DURSBAN DELTA sont considérés comme acceptables.
- Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation DURSBAN DELTA, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.
- Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation DURSBAN DELTA, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les usages en arboriculture sont acceptables uniquement avec une seule application à la dose maximale de 0,25 L/hL dans un volume de dilution maximal de 1000 L/ha et les usages sur vigne sont acceptables pour une seule application.
- Les données soumises pour la préparation DURSBAN DELTA, ont permis de démontrer l'efficacité et l'absence de phytotoxicité de cette préparation dans les conditions d'emploi revendiquées excepté pour les usages sur vigne contre les thrips et en arboriculture contre les tordeuses orientales, le pou de San José, la cochenille rouge, le carpocapse du prunier et la petite mineuse du pêcher pour lesquels l'efficacité de la préparation n'a pas été démontrée. Il conviendra de fournir en post-autorisation des données d'efficacité contre les cochenilles lécanines, cochenilles farineuses et cochenilles floconneuses de la vigne. De plus, l'efficacité de la préparation sur le carpocapse du pommier et du poirier ayant été démontrée à la dose de 0,24 L/hL, une réduction de la dose revendiquée pour ces usages est proposée. Le nombre maximal de traitement annuel avec la préparation DURSBAN DELTA, tous ravageurs confondus, est de 2 sur vigne. En arboriculture, le nombre d'application de la préparation est limité à 1 par an tous ravageurs confondus, sauf en présence de cochenille du mûrier où 2 applications successives peuvent être réalisées en post-floraison uniquement.
- Le risque d'apparition ou de développement de résistance pour la préparation DURSBAN DELTA est jugé faible sur vigne pour les tordeuses de la grappe, les cicadelles, les cochenilles floconneuses et lécanines et le thrips et en arboriculture fruitière pour la tordeuse orientale du pêcher, la petite mineuse, le carpocapse des prunes et le pou de San José et modéré sur vigne pour la cochenille farineuse et en arboriculture fruitière pour le carpocapse des pommiers, la cochenille rouge, la cochenille du mûrier et les lécanines/cochenille du cornouiller. Il conviendra de mettre en place un programme de surveillance de l'apparition de résistances au chlorpyrifos-éthyl en particulier sur le carpocapse du pommier et sur les lécanines en vigne.

Dans ces conditions, les conclusions concernant l'autorisation de mise sur le marché de la préparation DURSBAN DELTA sont, pour chaque usage revendiqué, résumées dans le tableau ci-dessous.

**Conclusions de l'évaluation pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation DURSBAN DELTA avec les VTR actuellement en vigueur**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Chlorpyrifos-éthyl	200 g/L	340 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Proposition d'avis
12573103 abricotier*traitement des parties aériennes*Tordeuse orientale du pêcher	0,30 L/hL	1 ou 2	21	Défavorable (résidus, efficacité)
12573108 abricotier*traitement des parties aériennes*Cochenille du mûrier	0,25 L/hL	1 ou 2	21	Défavorable (résidus)
12573112 abricotier*traitement des parties aériennes*Petite mineuse-Arnasia	0,30 L/hL	1 ou 2	21	Défavorable (résidus, efficacité)
12573119 abricotier*traitement des parties aériennes*Cochenille rouge	0,32 L/hL	1 ou 2	21	Défavorable (résidus, efficacité)
12573123 abricotier*traitement des parties aériennes*Pou de San José	0,32 L/hL	1 ou 2	21	Défavorable (résidus, efficacité)
12573124 abricotier*traitement des parties aériennes*Lécanines	0,25 L/hL	1 ou 2	21	Défavorable (résidus)
12153110 cassissier*traitement des parties aériennes*Cochenille du mûrier	2,5 L/ha*	1	Traitement après la récolte	Favorable
12203114 cerisier*traitement des parties aériennes*Cochenille du mûrier	2,5 L/ha*	1	Traitement après la récolte	Favorable
12203115 cerisier*traitement des parties aériennes*Pou de San José	0,32 L/hL	1	Traitement après la récolte	Défavorable (efficacité)
12203116 cerisier*traitement des parties aériennes*Cochenille rouge du poirier	0,32 L/hL	1	Traitement après la récolte	Défavorable (efficacité)
12553108 pêcher*traitement des parties aériennes*Cochenille du murier	0,25 L/hL	1 ou 2	21	Défavorable (résidus)
12553112 pêcher*traitement des parties aériennes*Petite mineuse-Arnasia	0,30 L/hL	1 ou 2	21	Défavorable (résidus, efficacité)

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Proposition d'avis
12553103 pêcher*traitement des parties aériennes*Tordeuse orientale du pêcher	0,30 L/hL	1 ou 2	21	Défavorable (résidus, efficacité)
12553119 pêcher*traitement des parties aériennes*Cochenille rouge du poirier	0,32 L/hL	1 ou 2	21	Défavorable (résidus, efficacité)
12553123 pêcher*traitement des parties aériennes*Pou de San José	0,32 L/hL	1 ou 2	21	Défavorable (résidus, efficacité)
12553124 pêcher*traitement des parties aériennes*Lécanines	0,25 L/hL	1 ou 2	21	Défavorable (résidus)
12613109 Poirier cognassier nashi*traitement des parties aériennes*Pou de San José	0,32 L/hL	1	21	Défavorable (résidus, efficacité)
12613110 Poirier cognassier nashi*traitement des parties aériennes*Cochenille rouge du poirier	0,32 L/hL	1	21	Défavorable (résidus, efficacité)
12613128 Poirier cognassier nashi*traitement des parties aériennes*Carpocapse des pommes et des poires	0,32 L/hL	1	21	Défavorable (résidus)
12613130 Poirier cognassier nashi*traitement des parties aériennes*Tordeuse orientale du pêcher	0,30 L/hL	1	21	Défavorable (résidus, efficacité)
12603103 pommier*traitement des parties aériennes*Carpocapse des pommes et des poires	0,32 L/hL	1	21	Défavorable (résidus)
12603139 pommier*traitement des parties aériennes*Cochenille rouge du poirier	0,32 L/hL	1	21	Défavorable (résidus, efficacité)
12603155 pommier*traitement des parties aériennes*Pou de San José	0,32 L/hL	1	21	Défavorable (résidus, efficacité)
12603177 pommier*traitement des parties aériennes*Tordeuse orientale du pêcher	0,30 L/hL	1	21	Défavorable (résidus, efficacité)
12653102 prunier*traitement des parties aériennes*Carpocapse des prunes	0,32 L/hL	1 ou 2	21	Défavorable (résidus, efficacité)
12653111 prunier*traitement des parties aériennes*Cochenille rouge du poirier	0,32 L/hL	1 ou 2	21	Défavorable (résidus, efficacité)

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Proposition d'avis
12653112 prunier*traitement des parties aériennes*Cochenille du cornouiller	0,25 L/hL	1 ou 2	21	Défavorable (résidus)
12703119 vigne*traitement des parties aériennes*Cicadelle de la flavescence dorée	1,7 L/ha	2	21	Défavorable (résidus)
127003106 vigne*traitement des parties aériennes*Eulia	1,7 L/ha	2	21	Défavorable (résidus)
127003114 vigne*traitement des parties aériennes*Cicadelle des grillures	1,7 L/ha	2	21	Défavorable (résidus)
12703136 vigne*traitement des parties aériennes*Cochenille farineuse	1,7 L/ha	2	21	Défavorable (résidus)
12703138 vigne*traitement des parties aériennes*Cochenille floconneuse	1,7 L/ha	2	21	Défavorable (résidus)
12703137 vigne*traitement des parties aériennes*Cochenille lécanine	1,7 L/ha	2	21	Défavorable (résidus)
12703141 vigne*traitement des parties aériennes*Thrips	1,7 L/ha	2	21	Défavorable (résidus, efficacité)
12703104 vigne*traitement des parties aériennes*Tordeuses (cochylis et/ou eudemis)	1,7 L/ha	2	21	Défavorable (résidus)

* sur la base de volume de dilution maximal de 1000 L/ha

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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Blouse à manches longues de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- **pendant l'application**

Si application avec tracteur sans cabine (culture haute)

- Gants en nitrile à usage unique certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-2 pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche.

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile à usage unique certifiés pour la protection chimique selon la norme EN 374-2 dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² 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 en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Blouse à manches longues de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur, porter un vêtement couvrant les bras et les jambes et des chaussures fermées.
- 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.].
- SPe1 : Pour protéger les oiseaux et les mammifères, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant du chlorpyrifos-éthyl ou du chlorpyrifos-méthyl plus d'une fois par an sur la même parcelle.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur cerisier et cassissier en considérant une dose réduite à 1 x 0,25 L/hL dans un volume de dilution maximal de 1000 L/ha.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur cerisier et cassissier aux doses d'applications inférieures ou égales à 0,25 L/hL.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles / Pour protéger les abeilles et les autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer sur les cultures en période de floraison ou en période de production d'exsudats et en respectant un délai de 5 jours avant la période de floraison / Ne pas utiliser quand les abeilles butinent activement / Retirer les ruches pendant l'application et pendant 5 jours après l'application. /Enlever les adventices avant leur floraison. / Ne pas appliquer lorsque les adventices ou la végétation adjacente sont en fleurs ou en période de production d'exsudats.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁷⁶. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005.

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 5 L.
- Bidon en PEHD d'une contenance de 20 L.

⁷⁶ 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 3 mois le suivi de la teneur en impureté Sulfotep après un stockage accéléré.

Fournir dans un délai de 2 ans :

- le suivi de la teneur en impureté Sulfotep après un stockage de deux ans à température ambiante ;
- une ILV de la méthode GRM 02.03 pour la détermination du chlorpyrifos-éthyl dans les plantes riches en eau ;
- une méthode validée pour la détermination du chlorpyrifos-éthyl dans le muscle, le foie, les reins et le lait conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 ;
- une nouvelle ILV de la méthode GRM 02.01 (West, D., 2002) et une méthode de confirmation pour la détermination du chlorpyrifos-éthyl dans les œufs et la graisse ;
- une méthode validée pour la détermination du chlorpyrifos-éthyl dans le sol, l'air et les fluides et tissus biologiques conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 ;
- une méthode de confirmation pour la détermination du chlorpyrifos-éthyl dans l'eau de boisson et l'eau de surface ;
- une méthode validée pour la détermination du métabolite TCP dans le sol, l'eau de boisson et l'eau de surface conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1. ;
- une méthode validée pour la détermination du chlorpyrifos-éthyl dans les fluides et les tissus biologiques conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 ;
- des données d'efficacité contre les cochenilles lécanines, cochenilles farineuses et cochenilles floconneuses de la vigne.