

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 des préparations
DURSBAN FLUID et DURSBEL FLUID à bases 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'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations DURSBAN FLUID et DURSBEL FLUID de la société Dow AgroSciences S.A.S., pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

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

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.

Il 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 FLUID est un insecticide sous forme de granulés dispersables (WG) contenant 750 g/kg de chlorpyrifos-éthyl (pureté minimale de 97 %), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi) 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 entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation DURSBAN FLUID ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,5 à 7,8 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage [2 semaines à 54°C, 8 semaines à 40°C] montrent que la préparation n'est pas stable (augmentation de l'acidité et de la quantité de résidus sur un tamis humide de 125 µm). Il conviendra de stocker la préparation à température ambiante. L'étude de stabilité au stockage 2 ans à température ambiante dans les emballages (PET⁷, PEHD⁸ et polyester/aluminium/polyéthylène) montrent que la préparation est stable dans ces conditions.

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 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 d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁷ Polyéthylène téréphtalate.

⁸ Polyéthylène haute densité.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les données fournies concernant la suspensibilité et la spontanéité de la dispersion, montrent qu'il conviendra d'agiter énergiquement la préparation DURSBAN FLUID pendant l'application conformément aux recommandations relatives aux bonnes pratiques agricoles. Les résultats du test de mouillabilité montrent qu'il conviendra d'agiter la préparation après dilution. Les granulés de la préparation sont résistants à l'usure et forment très peu de poussières.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,096 % (% m/v) à 0,480 % (m/v)]. Les études montrent que les emballages (PET, PEHD et polyester/aluminium/polyéthylène) 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), ainsi que la méthode d'analyse de la substance active et de l'impureté pertinente sulfotep 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, dans les denrées d'origine animale et dans les différents milieux (sol, eau et air) présentées dans le rapport d'évaluation européen ont été réévaluées selon les documents guides en vigueur. Il conviendra de fournir en post-autorisation les données complémentaires suivantes :

- 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 les tissus biologiques conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active et de 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 ILV à fournir
Denrées d'origine animale	Muscle	chlorpyrifos-éthyl	Méthode validée conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 à fournir
	Foie	chlorpyrifos-éthyl	
	Reins	chlorpyrifos-éthyl	
	Lait	chlorpyrifos-éthyl	
	Graisse	chlorpyrifos-éthyl	0,01 mg/kg ILV et méthode de confirmation à fournir
	Œufs	chlorpyrifos-éthyl	0,01 mg/kg ILV et méthode de confirmation à fournir
Sol		chlorpyrifos-éthyl	Méthode validée conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 à fournir
		TCP	Méthode validée conformément au document guide européen Sanco/825/00 rev 8.1 à fournir

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 FLUID donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹³ par voie orale chez le rat, supérieure à 519 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 le cobaye.

Toutefois, le test utilisé (Buelher 3 applications) n'est pas considéré comme suffisamment sensible. En raison de la présence de benzisothiazolinone, la préparation DURSBAN FLUID est donc classée sensibilisante R43¹⁴ par défaut.

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.

¹⁴ Conformément à l'arbre décisionnel adopté lors du CES d'octobre 2009.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES RESIDENTS, DES PERSONNES PRESENTES 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'opérateur¹⁵ (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 FLUID 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 FLUID et la préparation de référence DURSBAN 480 EC.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁶

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

● **pendant le 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 sans cabine (culture basse)

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

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 ;

¹⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

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

- 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 par l'Anses à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁷) en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation DURSBAN FLUID :

Usages	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Matériel utilisé (Surface moyenne traitée/jour)	Modèle utilisé
Chou	0,96 kg/ha (720 g/ha de chlorpyriphos-éthyl)	Pulvérisateur à rampe (20 ha/jour)	BBA
Arboriculture	0,85 kg/ha (640 g/ha de chlorpyriphos-éthyl)	Pulvérisateur pneumatique (8 ha/jour)	BBA

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

Usages	Matériel utilisé (modèle)	Equipement de protection individuelle (EPI) et/ou combinaison de travail	% AOEL du chlorpyriphos- éthyl (AOEL= 0,001 mg/kg p.c./j*)
Chou	Pulvérisateur à rampe (BBA)	Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement et l'application	259 %
Arboriculture	Pulvérisateur pneumatique (BBA)	Avec port d'une combinaison de travail et port de gants pendant le mélange/chargement et l'application	359 %

* 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, 2010¹⁸ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA. Par ailleurs, un facteur de protection de 95 % (phase de mélange/chargement) et 90 % (phase d'application) pour les gants dédiés à la protection contre les substances chimiques, a été utilisé, DURSBAN FLUID étant une préparation solide.

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.

¹⁷ 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).

¹⁸ 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

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 :

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 pour les 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 par µg par kg de chlorpyrifos manipulé
75 ^{ème} percentile	87,81 µg	4,36 kg	21,60 µg/kg

Au regard des doses revendiquées en arboriculture pour la préparation DURSBAN FLUID, 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, en prenant en compte les VTR proposées au PRAPeR du 12 septembre 2013, les risques sanitaires pour les opérateurs sont inacceptables pour la préparation DURSBAN FLUID pour tous les usages revendiqués.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

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 **222 %** de l'AOEL du chlorpyrifos-éthyl pour les usages en arboriculture (scénario maximaliste) en prenant en compte les VTR proposées au PRAPeR du 12 septembre 2013. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont inacceptables pour la préparation DURSBAN FLUID sur la base des nouvelles VTR.

¹⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

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 représente 40 % de l'AOEL du chlorpyrifos-éthyl et de sa DJA proposés 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 travailleurs

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 rentrée²⁰. En prenant en compte les VTR proposées au PRAPeR du 12 septembre 2013, l'exposition des travailleurs représente **256 %** de l'AOEL du chlorpyrifos-éthyl pour les usages en arboriculture avec port d'une combinaison de travail et de gants (90 % de protection). En conséquence, les risques sanitaires pour les travailleurs sont inacceptables pour la préparation DURSBAN FLUID.

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 formulation de la préparation DURSBAN FLUID, les résultats obtenus dans ces études ne sont pas considérés comme extrapolables à la préparation DURSBAN FLUID.

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

Les données relatives aux 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, abricot, prune, cerise, chou-fleur, brocoli, chou de Bruxelles et chou pommé, 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 abricots, les prunes, les cerises, les choux-fleurs, les brocolis, les choux de Bruxelles et les choux pommés qui font l'objet d'usages revendiqués pour la préparation DURSBAN FLUID.

Cette demande a fait l'objet d'un avis raisonné de l'EFSA (2012²¹). 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 106 du 12 septembre 2013), Une DJA ainsi qu'une ARfD beaucoup plus faibles ont été proposées (les valeurs en vigueur actuellement seraient

²⁰ 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.

²¹ 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

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.

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 638 g/ha de chlorpyrifos-éthyl, effectuée 21 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 21 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"²², la culture des pommiers et des poiriers est considérée comme majeure en Europe (zones Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis. 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 dans la zone Sud de l'Europe (6 essais sur pomme et 5 essais sur poire) en respectant des BPA plus critiques que 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.

- **Abricotier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des abricotiers sont de 2 applications à la dose de 503 g/ha de chlorpyrifos-éthyl espacées de 14 jours avec un DAR de 21 jours ou d'une application à la dose de 638 g/ha de chlorpyrifos-éthyl avec un DAR de 21 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des abricots est considérée comme majeure dans la zone Sud de l'Europe et comme mineure dans la zone Nord de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

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

²² 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 503 g/ha de chlorpyrifos-éthyl espacées de 14 jours avec un DAR de 21 jours ou d'une application à la dose de 638 g/ha de chlorpyrifos-éthyl avec un DAR de 21 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des prunes est considérée comme majeure en Europe (zones Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud de l'Europe uniquement sont requis.

8 essais mesurant les teneurs en résidus dans les prunes ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone 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 638 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 cerises est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe et comme mineure dans la zone Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud de l'Europe uniquement sont requis.

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.

- **Cassissier**

Les BPA revendiquées pour le traitement des cassissiers sont d'une application à la dose de 503 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, en France, des essais conduits dans la zone Nord de l'Europe uniquement sont requis.

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.

- **Chou-fleur et brocoli**

Les BPA revendiquées pour le traitement des choux-fleurs et des brocolis sont d'une application à la dose de 720 g/ha de chlorpyrifos-éthyl avec un DAR de 21 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des choux-fleurs est considérée comme majeure en Europe (zones Nord et Sud) et celle des brocolis comme mineure (zones Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord de l'Europe uniquement sont requis. Cette même ligne directrice autorise une extrapolation des résultats obtenus sur chou-fleur et brocoli à l'ensemble des choux à inflorescence, si au minimum 4 essais sur chou-fleur et 4 essais sur brocoli, dans chaque zone, sont fournis.

33 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les choux-fleurs (16 essais) et les brocolis (17 essais), ont été fournis dans le cadre du présent dossier dont 18 conduits dans la zone Nord de l'Europe (12 essais sur chou-fleur et 6 essais sur brocoli) et 15 dans la zone Sud de l'Europe (11 essais sur chou-fleur et 4 essais sur brocoli) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (2 applications de 720 à 960 g/ha de chlorpyrifos-éthyl précédées ou non d'une application par trempage (drench application), ou une application à 960 g/ha de chlorpyrifos-éthyl précédée d'une application par trempage). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,34 mg/kg dans les choux-fleurs et à 0,42 mg/kg dans les brocolis.

Les données résidus sur chou-fleur et brocoli évaluées dans le cadre de ce dossier montrent un risque de dépassement des LMR en vigueur de 0,05 mg/kg pour le chou-fleur et le brocoli. Les BPA revendiquées pour le traitement des choux-fleurs et des brocolis ne permettront donc pas de respecter les LMR en vigueur.

- **Chou de Bruxelles**

Les BPA revendiquées pour le traitement des choux de Bruxelles sont d'une application à la dose de 720 g/ha de chlorpyrifos-éthyl avec un DAR de 21 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des choux de Bruxelles est considérée comme mineure en Europe (zones Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord de l'Europe uniquement sont requis.

16 essais mesurant les teneurs en résidus dans les choux de Bruxelles ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (1 ou 2 applications à 960 g/ha de chlorpyrifos-éthyl précédées d'une application par trempage). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,32 mg/kg.

Les données résidus sur chou de Bruxelles évaluées dans le cadre de ce dossier montrent un risque de dépassement de la LMR en vigueur de 0,05 mg/kg. Les BPA revendiquées pour le traitement des choux de Bruxelles ne permettront donc pas de respecter les LMR en vigueur.

- **Chou pommé**

Les BPA revendiquées pour le traitement des choux pommés sont d'une application à la dose de 720 g/ha de chlorpyrifos-éthyl avec un DAR de 21 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture des choux pommés est considérée comme majeure dans la zone Nord de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Nord de l'Europe uniquement sont requis.

36 essais mesurant les teneurs en résidus dans les choux pommés ont été fournis dans le cadre du présent dossier. 19 essais ont été conduits dans la zone Nord de l'Europe et 17 essais dans la zone Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (1 à 2 applications à 960 g/ha de chlorpyrifos-éthyl précédées ou non d'une application par trempage, ou 2 applications à 720 g/ha de chlorpyrifos-éthyl). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,69 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les choux et la distribution des résultats confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur chou pommé de 1 mg/kg.

Délais d'emploi avant récolte

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

Choux pommés : 21 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les études concernant les teneurs en résidus dans les produits d'origine animale ont conduit à définir des LMR dans ces produits. 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 FLUID sur 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 dégrade 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, prune et chou 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 que les résidus se diluent dans les fractions liquides (jus de fruits). 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), et 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 conjugués²³ (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, abricot, brocoli, chou-fleur et chou de Bruxelles montrent un risque de dépassement des LMR en vigueur. Par ailleurs, l'usage revendiqué sur prunier n'est pas soutenu 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 et est inacceptable sur chou pommé. En ce qui concerne le risque chronique pour le consommateur, il conviendrait de

²³ 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.

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 concernant 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 DURBAN FLUID 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 TCP²⁴ (maximum observé de 50 % de la RA après 63 jours). Un autre métabolite, le TMP²⁵ 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)²⁶ 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

Les valeurs de PECsol initiales maximales, couvrant les usages revendiqués²⁷ sont de 0,425 mg/kg_{SOL} pour la substance active et de 0,120 mg/kg_{SOL} pour le TCP.

Persistance et accumulation

Le chlorpyrifos-éthyl n'est pas considéré comme persistant dans le sol au sens du règlement (UE) n°546/2011. Par contre, le métabolite TCP est considéré comme persistant. Néanmoins, 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 McCall²⁸, le chlorpyrifos-éthyl, le TCP et le TMP sont considérés comme respectivement très faiblement mobile, fortement mobile et faiblement mobile.

²⁴ 3,5,6-trichloro-2-pyridinol (TCP).

²⁵ 3,5,6-trichloro-2-méthoxypyridine (TMP).

²⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁷ 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.

²⁸ 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.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert vers les eaux souterraines du chlorpyriphos-éthyl et de ses métabolites TCP et TMP ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-PELMO 4.4.3²⁹, selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)³⁰, et à partir des paramètres d'entrée suivants issus de l'évaluation européenne :

- **Chlorpyriphos-éthyl** : DT_{50} = 52 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=4$), Kf_{oc} ³¹ = 3993 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, $n=5$), $1/n$ ³² = 0,91 (moyenne arithmétique, $n=5$) ;
- **TCP** : DT_{50} = 21 jours (moyenne géométrique des valeurs obtenues au laboratoire, 20°C, $pF=2$, cinétique SFO, $n=4$), ffm ³³ = 0,982 à partir du chlorpyriphos, Kf_{oc} = 93 mL/g_{OC}, moyenne arithmétique, $n=5$, $1/n$ = 0,81, moyenne arithmétique, $n=5$;
- **TMP** : DT_{50} = 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, Kf_{oc} = 546 mL/g_{OC}, moyenne arithmétique, $n=5$, $1/n$ = 0,84, moyenne arithmétique, $n=5$.

Les PECeso maximales calculées pour le chlorpyriphos-éthyl et ses métabolites TCP et TMP sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L pour le chlorpyriphos-éthyl et ses métabolites). Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation DURBAN FLUID 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 chlorpyriphos-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 phosphorothioate³⁴ (maximum de 17,7% de la RA à pH 5).

Le chlorpyriphos-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 chlorpyriphos-éthyl en système eau-sédiment à 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.

²⁹ PELMO : Pesticide leaching model.

³⁰ 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.

³¹ Kf_{oc} : constante d'adsorption de Freundlich par unité de masse de carbone organique du sol.

³² $1/n$: paramètre de Freundlich.

³³ ffm = fraction de formation cinétique.

³⁴ O-ethyl-O-(3,5,6-trichloro-2-pyridyl) phosphorothioic acid.

Cultures	Dose (g sa/ha)	Distance non traitée (m)	Chlorpyrifos-éthyl	
			PECesu, init (µg/L) (max)	PECesu, twa ³⁵ (µg/L) à 21 jours
Arbres fruitiers (application précoce)	1 × 640	100	0,128	0,048
	1 × 500 : seulement une application	30	1,73	0,65
		100	0,100	0,038
Arbres fruitiers (application tardive)	1 × 640	Couvert par l'usage "application précoce" sur arbre fruitier		
	2 × 500	100	0,131	0,052
Cassissier	1 × 500	30	0,37	0,14
		100	0,05	0,019
Légumes (hauteur < 50 cm)	1 × 960	100	0,096	0,036

Comportement dans l'air

Le chlorpyrifos-éthyl présente un potentiel de volatilisation élevé (pression de vapeur saturante égale à $1,43 \cdot 10^{-3}$ Pa à 20°C). De plus, des expérimentations ont confirmé ce potentiel de volatilisation : proportion de produit volatilisé supérieure à 79 % et supérieure à 22 % en 1 jour depuis la surface des plantes et à partir du sol. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme négligeable (DT_{50} inférieure à 1,4 heures) selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR³⁶.

Données de surveillance dans l'air

Depuis 2001, des programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³⁷ ont permis un suivi des quantités de chlorpyrifos dans l'atmosphère. Les données^{38,39} 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.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les 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 de la substance active issues du dossier européen :

³⁵ twa : time weighted average (moyenne pondérée).

³⁶ 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.

³⁷ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

³⁸ 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.

³⁹ 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.

● **Chlorpyrifos-éthyl**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 13,3 mg/kg p.c.⁴⁰ (étude de toxicité aiguë chez la caille des blés) ;
- 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 FLUID**

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 40 mg sa/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 196 mg sa/kg p.c./j (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER⁴¹) 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	Herbivores	Chou – 1x0,96 kg/ha	0,3	0,8	10 ⁴²
	Insectivores		0,3	3,6-4,6	
	Insectivores	Vergers – 1-2x0,085 kg/hL*	0,4	1,3-8,1	
		Vergers – 1-2x0,08 kg/hL*	0,4	1,4-8,6	
		Vergers – 1-2x0,067 kg/hL*	0,5	1,7-10,4	
Exposition à court-terme	Herbivores	Chou – 1x0,96 kg/ha	0,8	2,1	10
	Insectivores		0,8	10,2-13,0	
	Insectivores	Vergers – 1-2x0,085 kg/hL*	0,9	3,7-22,9	
		Vergers – 1-2x0,08 kg/hL*	1,0	3,9-24,5	
		Vergers – 1-2x0,067 kg/hL*	1,2	4,7-29,4	
Exposition à long-terme	Herbivores	Chou – 1x0,96 kg/ha	0,3	5,1	5
	Insectivores		0,1	100-160	
	Insectivores	Vergers – 1-2x0,085 kg/hL*	0,1	4,6-72	
		Vergers – 1-2x0,08 kg/hL*	0,2	4,9-76	
		Vergers – 1-2x0,067 kg/hL*	0,2	5,9-93	

* 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 du sol pour la substance active chlorpyrifos-éthyl étant inférieurs aux valeurs seuils, une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques aigus, à court-terme et à long-terme.

En prenant en compte des mesures de résidus dans les insectes, ainsi que des données comportementales et alimentaires de l'oie, de la bergeronnette printanière, de l'alouette des champs, de la mésange charbonnière et de la fauvette à tête noire comme espèces focales, l'évaluation affinée permet de conclure à des risques à long-terme acceptables suite à

⁴⁰ L'endpoint considéré dans les avis précédents était calculé 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 proposée dans les avis précédents (2008-0981 et 2008-0886) restent inchangées au regard des données considérées à ce jour.

⁴¹ 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.

⁴² 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 l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Les conclusions de l'évaluation des risques aigus pour les oiseaux proposée dans les avis précédents (2008-0981 et 2008-0886) restent inchangées au regard des données considérées à ce jour.

l'application de la préparation DURSBAN FLUID pour les usages revendiqués sur chou et sur vergers à la dose de 0,067 kg/hL.

Les TER long-terme calculés avec les doses d'emploi de 0,08 et 0,085 kg/hL sur vergers, ainsi que l'ensemble des TER aigu et à court-terme, restent inférieurs aux valeurs seuils, indiquant des risques potentiels. Toutefois, des études en champ sur plantes feuillues, prairie, céréales, vergers (pommiers et agrumes) et vigne ont été menées avec des préparations à base de chlorpyrifos-éthyl. Ces études, menées à des doses de chlorpyrifos-éthyl supérieures à celles revendiquées pour la préparation DURSBAN FLUID ne montrent aucun effet aigu ou à long-terme néfaste sur les populations d'oiseaux. Ceci permet de conclure à des risques aigus, à court-terme et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DURSBAN FLUID pour les usages revendiqués. Toutefois, l'étude ayant permis d'observer l'absence d'effet du chlorpyrifos-éthyl sur la reproduction des oiseaux a été conduite en effectuant une seule application. Aucun élément ne permet donc d'établir l'absence de risques à long-terme suite à une exposition répétée au chlorpyrifos-éthyl pendant le cycle reproductif. Par conséquent, en considérant l'ensemble des données disponibles, l'Anses ne peut pas conclure à des risques à long-terme acceptables pour les usages revendiqués avec plusieurs applications de la préparation DURSBAN FLUID aux doses de 0,08 et 0,085 kg/hL sur vergers. Ces usages seront donc limités à une seule application.

En conclusion, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux à la dose de 0,067 kg/hL. Aux doses d'emploi de 0,08 et 0,085 kg/hL, les risques à long-terme ne sont acceptables que pour une seule application.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Le chlorpyrifos-éthyl ayant un potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^{43}$ 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 affinement basé sur des BCF⁴⁴ 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 et sont considérés comme acceptables (TER = 2400).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

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, sur la dose sans effet de 1 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

- ***Préparation DURSBAN FLUID***

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 389 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 les risques à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

⁴³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

⁴⁴ Facteur de BioConcentration.

	Mammifères	Usage	TER	TER affiné**	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Insectivores	Chou – 1x0,96 kg/ha	10,1	-	10
	Herbivores		3,7	6,8 - 9,0	
	Herbivores	Vergers – 2x0,085 kg/hL*	0,6	6,2 - 8,3	
		Vergers – 1x0,085 kg/hL*	0,8	7,5 - 9,9	
		Vergers – 2x0,08 kg/hL*	0,6	6,6 - 8,9	
		Vergers – 1x0,08 kg/hL*	0,9	8,0 - 10,6	
		Vergers – 2x0,067 kg/hL*	0,8	8,0 - 9,1	
		Vergers – 1x0,067 kg/hL*	1,1	9,6 - 12,7	
Exposition à long- terme	Insectivores	Chou – 1x0,96 kg/ha	0,4	11,1	5
	Herbivores		0,2	3,0 - 4,0	
	Herbivores	Vergers – 2x0,085 kg/hL*	0,03	2,0 - 2,8	
		Vergers – 1x0,085 kg/hL*	0,05	2,4 - 3,3	
		Vergers – 2x0,08 kg/hL*	0,03	2,2 - 2,9	
		Vergers – 1x0,08 kg/hL*	0,05	2,6 - 3,5	
		Vergers – 2x0,067 kg/hL*	0,04	2,6 - 3,5	
		Vergers – 1x0,067 kg/hL*	0,06	3,1 - 4,3	

* 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 (respectivement de 10 et 5), une évaluation affinée a été nécessaire pour les risques aigus 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 de conclure à des risques aigus et à long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DURSBAN FLUID pour les usages revendiqués.

Les TER aigu pour les usages sur chou et vergers restent inférieurs aux valeurs seuils pour les mammifères herbivores, indiquant des risques potentiels. Toutefois, des études en champ sur plantes feuillues et vergers (pommiers et agrumes) ont été menées avec des préparations à base de chlorpyrifos. Ces études, menées à des doses de chlorpyrifos supérieures à celles revendiquées pour DURSBAN FLUID ne montrent aucun effet aigu ou à long-terme néfastes sur le développement des communautés de mammifères. Ceci permet de conclure à des risques aigus et long-terme acceptables suite à l'application de la préparation DURSBAN FLUID. Toutefois, les essais ayant permis d'observer l'absence d'effet du chlorpyrifos sur la reproduction des mammifères ont été conduits en effectuant une seule application de la substance active sur vergers (pommiers et agrumes). Aucun élément ne permet donc d'exclure des risques à long-terme sur des cultures de type plantes feuillues ou liés à une exposition répétée au chlorpyrifos-éthyl pendant le cycle reproductif. Par conséquent, l'Anses ne peut pas conclure à des risques à long-terme acceptables pour les usages revendiqués sur chou (TER_{it} = 3-4 sur mammifères herbivores).

En considérant l'ensemble des données disponibles, les risques pour les mammifères sont acceptables suite à l'utilisation de la préparation DURSBAN FLUID uniquement pour les usages en vergers avec une seule application.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active chlorpyrifos-éthyl 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 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 et sont considérés comme acceptables (TER = 22000).

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 DURSBAN FLUID sont disponibles pour les poissons ($CL_{50}^{45} = 0,12$ mg préparation/L), les invertébrés aquatiques ($CE_{50}^{46} = 0,000036$ mg préparation/L) et les algues (CEY_{50}^{47} et $CEr_{50}^{48} = 1$ et $1,8$ mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue 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 PNEC⁴⁹ 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 $0,1 \mu\text{g/L}$ basée sur une NOEC⁵⁰ de $0,1 \mu\text{g/L}$ affectée d'un facteur d'incertitude de 1.

La PNEC du chlorpyrifos-éthyl a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Pour l'usage revendiqué sur chou, cette comparaison conduit à des risques acceptables en considérant une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau. Pour les usages revendiqués sur vergers, cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables en respectant une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau et en préconisant une réduction de dose à 1 application de $0,067$ kg préparation/hL dans un volume de dilution maximal de 1000 L/ha pour l'ensemble des usages.

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 FLUID. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁵¹, les quotients de risque (HQ^{52}) ont été calculés pour la dose maximum revendiquée pour une application.

	Dose	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ orale	HQo	Seuil
Chlorpyrifos-éthyl	720 g sa/ha	0,059 μg sa/abeille	12200 8500	0,25 μg sa/abeille	2900 2000	50
DURSBAN FLUID	500 g sa/ha	0,405 μg sa/abeille	1800 1200	0,825 μg sa/abeille	870 600	50

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) 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 six études sous tunnels et en cage fournies dans le cadre de ce dossier.

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

⁴⁵ CL_{50} : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁶ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴⁷ CEY_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur rendement.

⁴⁸ CEr_{50} : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁴⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁵⁰ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

⁵¹ 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.

⁵² HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

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 quelques 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 sont similaires à ceux observés dans les tunnels témoins. Les effets de la préparation DURSBAN FLUID 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 FLUID présente donc des risques acceptables pour les abeilles pour les usages revendiqués à 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 FLUID en période de floraison (appliquer au plus tard 5 jours avant le début de la période de floraison ou après la 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* (LR₅₀⁵³ égale 1,73 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 290 et 630). Une évaluation affinée des risques en champ pour les arthropodes non-cibles a donc été réalisée.

Les études en champ ont été fournies dans le cadre de ce dossier avec des préparations à base de chlorpyrifos-éthyl, dont DURSBAN FLUID. 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 sont 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. Aucun effet à long-terme sur les arthropodes non-cibles suite à l'application de la préparation DURSBAN FLUID n'est donc attendu, sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur chou (à la dose de 1 x 0,96 kg/ha) et vergers aux doses de 1 ou 2 x 0,067 kg/hL ou 1 x 0,08 - 0,085 kg/hL dans 1000 L d'eau/ha maximum et sous réserve du respect d'une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages en vergers aux doses de 1 ou 2 x 0,08 - 0,085 kg/hL dans 1000 L d'eau/ha maximum afin permettre cette recolonisation.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes 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, la préparation DURSBAN FLUID (CL₅₀ et NOEC respectivement de 519 et 12,7 mg sa/kg_{SOL}, et son métabolite TCP).

Les TER pour la substance active, la préparation DURSBAN FLUID et le métabolite TCP 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, 610 et 80 pour la substance active, la préparation DURSBAN FLUID et le métabolite TCP ; TERlt respectivement égal à 15 et 40 pour la préparation DURSBAN FLUID et le métabolite TCP).

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 FLUID (pas d'effet à 66,7 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 30 fois supérieures aux PEC initiales. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est

⁵³ LR₅₀ : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

donc attendu suite à l'application de la préparation DURSBAN FLUID pour les usages revendiqués.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation DURSBAN FLUID 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 120).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

La substance active chlorpyrifos-éthyl est un organophosphoré, agissant sur le système nerveux par inhibition de l'acétylcholine estérase au niveau des synapses. Elle est non 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 FLUID pour les usages revendiqués.

- **Usages sur arbres fruitiers**

En arboriculture, 7 essais ont été fournis dans lesquels différentes doses de la préparation DURSBAN FLUID (0,067-0,07 ; 0,085 et 0,1 kg/hL) ont été appliquées.

- **Carpocapse du pommier/poirier (*Cydia pomonella*)**

En moyenne, dans cinq essais infestés par le carpocapse des pommes et des poires, la protection apportée par 0,07 kg/hL est similaire à celle apportée à 0,085 kg/hL de préparation DURSBAN FLUID. La dose d'application la plus élevée de 0,085 kg/hL revendiquée par le pétitionnaire n'est donc pas justifiée. La dose minimum efficace pour lutter contre le carpocapse des pommiers et poiriers est donc de 0,07 kg/hL.

- **Carpocapse du prunier (*Cydia funebrana*)**

Un seul essai a été fourni dans lequel la protection apportée par la préparation DURSBAN FLUID est similaire aux doses de 0,07 et 0,085 kg/hL. Ceci conforte la réduction de dose de la préparation DURSBAN FLUID à 0,07 kg/hL sur l'ensemble des carpocapses des arbres fruitiers.

- **Tordeuse orientale (*Grapholita molesta*)**

Aucune étude de doses n'a été réalisée avec la préparation DURSBAN FLUID sur la tordeuse orientale. La dose d'emploi revendiquée est de 0,08 kg/hL. Le pétitionnaire indique que la préparation est autorisée en Italie et en Espagne à 0,055 kg/hL sur pêcher, mais que le volume de bouillie dans ces 2 pays est supérieur à celui utilisé en France, ce qui nécessiterait une augmentation de la dose d'emploi à 0,08 kg/hL en France pour obtenir la même efficacité. Toutefois, pour que cet argument soit recevable, il faudrait tenir compte du volume foliaire des arbres, non pris en compte dans ce dossier. De plus, l'usage sur pêcher n'est pas revendiqué dans ce dossier. La dose d'emploi de 0,08 kg/hL sur tordeuse orientale n'est donc pas justifiée sur les fruits à noyau. Cependant, sur carpocapse du prunier, la dose de 0,07 kg/hL a été jugée efficace. Du point de vue de la biologie, la tordeuse orientale peut être assimilée au carpocapse des fruits à noyau. En conséquence, la dose de 0,07 kg/hL est proposée pour lutter contre la tordeuse orientale sur les fruits à noyau.

Sur pommier et poirier, du point de vue de la biologie, la tordeuse orientale est assimilée au carpocapse. En conséquence, la dose de 0,07 kg/hL peut être proposée pour lutter contre la tordeuse orientale sur les fruits à pépins.

- **Petite mineuse des feuilles sur abricotier (*Anarsia linatella*)**

Aucune étude de doses n'a été réalisée avec la préparation DURSBAN FLUID sur la petite mineuse des feuilles. La dose d'emploi revendiquée de 0,08 kg/hL n'est donc pas justifiée sur abricotier. Toutefois, par assimilation au carpocapse des fruits à noyau et à la tordeuse orientale, la dose d'emploi de 0,07 kg/hL peut être proposée pour lutter contre la petite mineuse.

- **Cochenille du mûrier (*Pseudaulacaspis pentagona*)**

Aucune étude de doses n'a été réalisée avec la préparation DURSBAN FLUID. Toutefois, 2 essais ont été présentés dans le dossier de la préparation DURSBAN DELTA (480 g/L de chlorpyrifos-éthyl sous forme d'une suspension de capsules). Dans ces 2 essais infestés par la cochenille blanche du mûrier, l'efficacité de la préparation DURSBAN DELTA aux doses de 0,25 L/hL et de 0,32 L/hL est statistiquement similaire et est supérieure à celle obtenue avec la dose de 0,16 L/hL. La dose minimum efficace de la préparation DURSBAN DELTA pour lutter contre la cochenille du mûrier est donc 0,25 L/hL (soit 500 g sa/ha). Dans ces deux essais, la préparation DURSBAN FLUID a également été testée, à 0,067 kg/hL (soit 500 g/ha de chlorpyrifos-éthyl) et offre le même contrôle de la cochenille du mûrier que la dose de 0,25 L/hL de DURSBAN DELTA.

La dose d'emploi de la préparation DURSBAN FLUID sur cochenille du mûrier de 0,067 kg/hL est donc justifiée.

- **Pou de San José (*Quadraspidiotus perniciosus*)**

Deux essais ont été fournis dans lesquels la protection apportée par les doses de 0,085 et 0,1 kg/hL de préparation DURSBAN FLUID est similaire en fin d'essais, mais est supérieure à celle obtenue à la dose de 0,067 kg/hL.

La dose efficace de la préparation DURSBAN FLUID sur le pou de San José est donc de 0,085 kg/hL.

- **Cochenille rouge (*Epidiaspis leperii*)**

Un seul essai a été fourni. Après 2 applications de la préparation DURSBAN FLUID, la même protection a été apportée par les doses de 0,085 et de 0,1 kg/hL ; elle est supérieure à celle apportée à la dose de 0,067 kg/hL.

La dose efficace de la préparation DURSBAN FLUID sur cochenille rouge est donc de 0,085 kg/hL.

- **Autres cochenilles : cochenille lécanine et cochenille du cornouiller**

Aucune étude de dose n'a été réalisée avec la préparation DURSBAN FLUID sur les autres cochenilles. La dose de préparation revendiquée est de 0,067 kg/hL par assimilation avec la cochenille blanche du mûrier.

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

- 0,067 kg/hL sur cochenille du mûrier, cochenille lécanine et cochenille du cornouiller,
- 0,07 kg/hL sur carpocapses du pommier et prunier,
- 0,085 kg/hL sur pou de San José et cochenille rouge.

Sur les autres ravageurs, les doses revendiquées n'ont pas été justifiées. Pour les tordeuses orientales, les petites mineuses et les insectes lépidoptères, la dose efficace peut être assimilée à celle sur carpocapse des pommiers/poiriers, soit 0,07 kg/hL.

• **Mouche du chou (*Delia radicum*)**

Sur chou, 4 essais ont été fournis dans lesquels différentes doses (0,96 kg/ha et 1,28 kg/ha) en préparation DURSBAN FLUID ont été appliquées. Dans les 4 essais, la protection apportée par 0,96 kg/ha et 1,28 kg/ha de préparation DURSBAN FLUID appliquée 3 ou 4 fois était similaire en fin d'essai. La dose efficace en préparation DURSBAN FLUID sur mouche du chou est donc de 0,96 kg/ha.

Essais d'efficacité

- **Usages sur arbres fruitiers**

64 essais pour évaluer l'efficacité de la préparation DURSBAN FLUID par rapport à une préparation de référence ont été fournis.

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

Sur pommier, 15 essais réalisés entre 1997 et 2006 ont été fournis dans le cadre de ce dossier dont 13 sont valides. Dans tous les essais, la préparation DURSBAN FLUID appliquée entre 2 et 5 fois à 0,085 kg/hL est comparée à une préparation à base d'azinphos-méthyl, appliquée à 0,175 L/hL dans les mêmes conditions. Les 2 préparations offrent la même protection contre les carpocapses avec une efficacité de 75-80 %. Dans 4 essais, la préparation DURSBAN FLUID à 0,085 kg/hL est comparée à une autre préparation à base de 250 g/L de chlorpyrifos-éthyl, sous forme de suspension concentrée appliquée à 0,2 L/hL. La protection des fruits contre le carpocapse est similaire pour les deux préparations. Toutefois, la dose de chlorpyrifos-éthyl apportée par la préparation DURSBAN FLUID est supérieure à celle apportée par cette autre préparation (640 g/ha contre 500 g/ha). Ces résultats confortent les conclusions de l'étude de doses sur carpocapse. Il est donc proposé une réduction de la dose revendiquée par le pétitionnaire pour lutter contre le carpocapse des pommes à 0,07 kg/hL.

La préparation DURSBAN FLUID appliquée à 0,07 kg/hL apporte une bonne protection contre le carpocapse sur pommier.

- ***Carpocapse du prunier***

Un essai a été réalisé avec la préparation DURSBAN FLUID sur le carpocapse du prunier en 2006. La préparation DURSBAN FLUID appliquée 10 fois à 0,067 kg/hL offre une bonne protection des fruits avec 80 % d'efficacité, similaire à celle d'une préparation de référence à base 15 g/L de deltaméthrine appliquée à 0,05 L/hL ou à la préparation référence à base de 80 g/L de bifenthrine appliquée à la dose de 0,038 L/hL dans les mêmes conditions.

La préparation DURSBAN FLUID appliquée à 0,07 kg/hL apporte une bonne protection contre le carpocapse sur prunier.

- ***Tordeuse orientale***

19 essais sur la tordeuse orientale sur pêcher ont été fournis dans le dossier dont 17 sont valides. En termes de protection des pousses, la préparation DURSBAN FLUID appliquée 3 à 8 fois à la dose de 0,08 kg/hL s'avère similaire à la préparation de référence à base de 25 g/L de deltaméthrine, appliquée 6 fois à la dose de 0,117 L/hL. Sur fruit, la protection apportée par la préparation DURSBAN FLUID est statistiquement similaire à celle de la préparation de référence à base de 25 g/L de deltaméthrine avec 75 % de d'efficacité en moyenne de 6 essais et similaire à celle de la préparation de référence à base de 200 g/L de méthomyl appliquée à 0,375 L/hL avec 45 % d'efficacité en moyenne de 5 essais.

Dans 6 essais, la préparation DURSBAN FLUID appliquée 3 à 4 fois a été intégrée dans des programmes de protection avec des préparations à base de deltaméthrine ou de lambda-cyhalothrine. Le niveau de protection s'est avéré similaire à celui des programmes de référence.

La préparation DURSBAN FLUID appliquée à 0,08 L/hL apporte un bon niveau de protection sur tordeuse orientale. Comme la dose minimale efficace a été évaluée à 0,07 kg/hL, les résultats obtenus avec la préparation DURSBAN FLUID appliquée à 0,08 L/hL sont assimilables à la préparation DURSBAN FLUID appliquée à 0,07 L/hL.

- ***Petite mineuse***

Un essai a été réalisé avec la préparation DURSBAN FLUID sur petite mineuse en 2001. L'essai a été faiblement attaqué. La préparation DURSBAN FLUID appliquée 3 fois à 0,08 kg/hL offre une bonne protection des fruits avec 80 % d'efficacité, statistiquement similaire à celle de la préparation de référence à base de 50 g/L lambda-cyhalothrine appliquée à 0,035 L/hL dans les mêmes conditions, mais numériquement inférieure.

Comme la dose minimale efficace a été évaluée à 0,07 kg/hL, les résultats obtenus avec la préparation DURSBAN FLUID appliquée à 0,08 kg/hL sont assimilables à la préparation DURSBAN FLUID appliquée à 0,07 kg/hL.

- ***Cochenille blanche du mûrier***

18 essais (17 sur pêcher et 1 sur cassissier) ont été réalisés pour évaluer l'efficacité de la préparation DURSBAN FLUID appliquée à 0,067 kg/hL sur cochenille blanche du mûrier. Seuls 11 essais sont valides.

En moyenne de 3 essais, la protection apportée par la préparation DURSBAN FLUID appliquée une fois à la dose de 0,067 kg/hL en préfloraison est similaire à celle obtenue avec la préparation de référence à base de 805 g/L d'huile de pétrole appliquée à 2,5 L/hL (efficacité de 80 %).

En moyenne de 8 essais, la protection apportée par la préparation DURSBAN FLUID appliquée une fois à la dose de 0,067 kg/hL en post-floraison est similaire à celle obtenue avec la préparation de référence apportant 500 g/hL de chlorpyrifos-éthyl (efficacité de 80-90 %).

En moyenne de 4 essais, la protection apportée par la préparation DURSBAN FLUID appliquée une fois à la dose de 0,067 kg/hL en post-floraison est similaire à celle obtenue avec la préparation de référence à base de 193 g/L de methidathion (sa non autorisée en France) appliquée à 0,2 L/hL avec une efficacité de 80-90 %.

- ***Pou de San José***

7 essais sur pommier ou poirier ont été réalisés avec la préparation DURSBAN FLUID sur le pou de San José entre 2003 et 2007. Différents positionnements de la préparation appliquée à 0,085 kg/hL ont été étudiés en comparaison à la préparation de référence à base de 193 g/L de methidathion appliquée à 0,2 L/hL. Quel que soit le positionnement, la préparation DURSBAN FLUID offre un très bon contrôle du pou de San José, similaire à celui de la préparation de référence.

La préparation DURSBAN FLUID appliquée à la dose de 0,085 kg/hL est donc efficace sur le pou de San José des arbres fruitiers. Toutefois, l'évaluation de la préparation DURSBAN FLUID pour la section écotoxicologie conduit à un risque acceptable pour une dose d'application réduite de 0,067 kg/hL pour les usages en verger. Suite à cette réduction de dose, l'efficacité de la préparation DURSBAN FLUID sur Pou de San José sur cerisier uniquement n'est pas garantie. En effet, les résultats des essais testant la dose de 0,067 kg/hL montrent que l'efficacité de la préparation DURSBAN FLUID est modérée sur Pou de San José (2 essais). Les données disponibles pour juger de l'efficacité de la préparation DURSBAN FLUID à 0,067 kg/hL ne sont pas suffisantes pour valider les niveaux d'efficacité.

- ***Cochenilles rouges***

Un essai a été réalisé avec la préparation DURSBAN FLUID sur cochenille rouge du prunier. L'essai a été faiblement attaqué. La préparation DURSBAN FLUID appliquée 2 fois à 0,085 kg/hL offre une bonne protection des fruits avec 80 % d'efficacité, légèrement inférieure à celle de la préparation de référence à base de 193 g/L de methidathion appliquée à 0,2 L/hL dans les mêmes conditions. Le nombre d'essais fourni est faible. Toutefois, la cochenille rouge peut être assimilée biologiquement au pou de San José.

La préparation DURSBAN FLUID appliquée à la dose de 0,085 kg/hL est donc efficace, par extrapolation, sur les cochenilles rouges des arbres fruitiers. Toutefois, l'évaluation de la préparation DURSBAN FLUID pour la section écotoxicologie conduit à un risque acceptable pour une dose d'application réduite de 0,067 kg/hL pour les usages en verger. Suite à cette réduction de dose, l'efficacité de la préparation DURSBAN FLUID sur cochenille rouge du poirier sur cerisier uniquement n'est pas garantie. En effet, les résultats des essais testant la dose de 0,067 kg/hL indiquent que l'efficacité de la préparation DURSBAN FLUID est insuffisante sur cochenille rouge (1 essai). Les données

disponibles pour juger de l'efficacité de la préparation DURSBAN FLUID à 0,067 kg/hL ne sont donc pas suffisantes pour valider les niveaux d'efficacité.

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

Aucun essai n'a été réalisé avec la préparation DURSBAN FLUID sur cochenilles lécanines 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.

La préparation DURSBAN FLUID appliquée à la dose de 0,067 kg/hL est donc efficace, par extrapolation, sur les lécanines ou les cochenilles du cornouiller.

• **Mouche du chou**

12 essais ont été réalisés pour évaluer l'efficacité de la préparation DURSBAN FLUID appliquée à 0,96 kg/ha sur mouche du chou. Seuls 8 essais sont valides. Le niveau de protection apportée par 3 - 4 applications de la préparation DURSBAN FLUID à 0,96 kg/ha est supérieur à celui de la préparation de référence à base de 100 g/L de lambda-cyhalothrine appliquée à 0,1 L/ha dans les mêmes conditions.

Sélectivité et phytotoxicité

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

• **Usages sur arbres fruitiers**

Sur **pommier**, un essai de sélectivité a été réalisé avec la préparation DURSBAN FLUID. De plus, des notations de phytotoxicité ont été réalisées dans 2 essais d'efficacité non infestés par des ravageurs. La rugosité des pommes, suite à l'application de DURSBAN FLUID à 0,085 kg/hL est similaire à celle enregistrée suite à l'application d'une préparation à base de 250 g/kg d'azinphos méthyl appliquée à la dose de 0,175 kg/ha et également similaire à la rugosité observée dans les parcelles témoin. Aucune phytotoxicité n'a été observée dans les essais suite à une double application de la préparation DURSBAN FLUID à la dose de 0,085 ou 0,17 kg/hL. De plus, la maturité des pommes issues des arbres traités avec la préparation DURSBAN FLUID est la même que celle des pommes récoltées sur les arbres non traités. La préparation DURSBAN FLUID à la dose de 0,085 kg/hL est donc sélective du pommier dans les conditions d'emploi revendiquées.

Sur **poirier**, un essai pour évaluer la rugosité a été fourni. La préparation DURSBAN FLUID appliquée 2 fois à la dose de 0,085 kg/hL n'a pas induit l'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 témoin ou sur les poires issues des arbres traités avec une préparation à base de 250 g/kg d'azinphos méthyl à la dose de 0,4 kg/ha. La préparation DURSBAN FLUID à la dose de 0,085 kg/hL est donc sélective du poirier dans les conditions d'emploi revendiquées.

Sur **cognassier**, dans l'essai fourni, la préparation DURSBAN FLUID appliquée à 0,085 ou 0,17 kg/hL n'a pas induit l'apparition de symptôme de phytotoxicité. La préparation DURSBAN FLUID à la dose de 0,085 kg/hL est donc sélective du cognassier et par extrapolation du nashi dans les conditions d'emploi revendiquées.

Sur **abricotier**, dans l'essai fourni, la préparation DURSBAN FLUID appliquée à 0,067 ou 0,134 kg/hL n'a pas induit l'apparition de symptôme de phytotoxicité. La préparation DURSBAN FLUID à la dose de 0,067 kg/hL est donc sélective de l'abricotier dans les conditions d'emploi revendiquées.

Sur **cerisier**, dans les 4 essais fournis, la préparation DURSBAN FLUID appliquée après la récolte des fruits à 0,067 ou 0,134 kg/hL n'a pas induit l'apparition de symptôme de phytotoxicité sur cerisier. La préparation DURSBAN FLUID à la dose de 0,067 kg/hL est donc sélective du cerisier dans les conditions d'emploi revendiquées.

Sur **cassissier**, dans les 2 essais fournis, la préparation DURSBAN FLUID appliquée après la récolte des fruits à 0,067 ou 0,134 kg/hL n'a pas induit l'apparition de symptôme de phytotoxicité. La préparation DURSBAN FLUID à la dose de 0,067 kg/hL est donc sélective du cassissier dans les conditions d'emploi revendiquées.

- **Sur chou**

Aucun essai de sélectivité sur chou n'a été fourni avec la préparation DURSBAN FLUID. Toutefois, dans 4 essais d'efficacité pas ou faiblement infestés, la préparation DURSBAN FLUID appliquée à 0,96 ou 1,28 kg/ha n'a pas induit l'apparition de symptôme de phytotoxicité sur chou. La préparation DURSBAN FLUID à la dose de 0,96 kg/hL est donc sélective du chou dans les conditions d'emploi revendiquées.

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

- **Impact sur les procédés de transformation**

Sur pommier, 3 essais ont été réalisés pour évaluer l'impact de la préparation DURSBAN FLUID sur le cidre. Aucune différence n'a été mise en évidence entre la préparation DURSBAN FLUID appliquée 3 fois à 0,085 kg/hL 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. Aucun impact négatif sur la transformation des pommes en cidre n'est attendu suite à l'utilisation de la préparation DURSBAN FLUID appliquée sur pommier à la dose de 0,085 kg/hL.

- **Impact sur le rendement**

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

Effets secondaires

- **Impact sur les cultures suivantes ou de remplacement**

L'utilisation de la préparation DURSBAN FLUID est revendiquée sur des cultures pérennes. La rotation des cultures est donc peu fréquente. Compte tenu de la faible demi-vie du chlorpyrifos-éthyl dans le sol, aucun impact négatif n'est donc attendu.

Une étude a été fournie sur l'impact de la préparation DURSBAN FLUID sur 6 cultures majeures (riz, blé de printemps, maïs, soja, tournesol et betterave). L'application de la préparation en pré-levée à des doses allant de 337,5 à 2400 g sa/ha n'a pas induit l'apparition de symptômes de phytotoxicité pendant toute la durée de l'essai. Aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures entrant en rotation avec le chou suite à l'utilisation de la préparation DURSBAN FLUID.

- **Impact sur les cultures adjacentes**

Le pétitionnaire a fourni des études en laboratoire sur l'impact de la préparation DURSBAN FLUID sur les cultures adjacentes suivantes : riz, blé tendre, maïs, soja, colza et tournesol. La préparation DURSBAN FLUID appliquée en post-levée à des doses allant de 337,5 à 2400 g/ha de chlorpyrifos-éthyl s'est avérée sélective de ces cultures. Aucun impact négatif sur les cultures adjacentes des vergers et du chou n'est donc attendu suite à l'utilisation de la préparation DURSBAN FLUID dans les conditions d'emploi revendiquées.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

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

- faible en arboriculture fruitière pour la tordeuse orientale du pêcher, la petite mineuse, le carpocapse des prunes et le pou de San José,
- modéré 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 observés chez le carpocapse à l'azynphos-éthyl, il conviendra de mettre en place un suivi des résistances au chlorpyrifos-éthyl, en particulier sur le carpocapse du pommier.

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 FLUID 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, les travailleurs et les personnes présentes liés à l'utilisation de la préparation DURSBAN FLUID sont considérés comme inacceptables pour tous les usages revendiqués. 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, abricotier, brocoli, chou-fleur et chou de Bruxelles ne sont pas acceptables. Aucun essai résidus n'étant disponible sur prunier pour la zone Sud de l'Europe, cet usage n'est également pas acceptable. En prenant en compte les nouvelles VTR proposées lors du PRAPeR 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, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation DURSBAN FLUID, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation DURSBAN FLUID, sont considérés comme acceptables dans les conditions précisées ci-dessous pour les usages en vergers avec une seule application de la préparation DURSBAN FLUID à la dose maximale de 0,067 kg/hL dans un volume de bouillie maximal de 1000 L/ha. Toutefois, l'usage sur chou n'est pas acceptable en raison d'un risque pour les mammifères.

- B.** Les données fournies montrent une efficacité satisfaisante de la préparation DURSBAN FLUID à la dose de 0,07 kg/hL sur le carpocapse du pommier, du poirier et du prunier, sur les tordeuses orientales des arbres à fruits à pépins et des arbres à fruits à noyau. La protection apportée par la préparation DURSBAN FLUID est très bonne à la dose de 0,067 kg/hL contre les cochenilles blanches du mûrier et donc sur lécanines et cochenilles du cornouiller. Il convient d'appliquer la préparation DURSBAN FLUID à 0,085 kg/hL pour

obtenir une bonne protection sur le pou de San José et sur la cochenille rouge. Toutefois, l'évaluation de la préparation DURSBAN FLUID par la section écotoxicologie pour les usages en verger conduit à un risque acceptable à la dose réduite de 0,067 kg/L. L'efficacité de la préparation DURSBAN FLUID n'étant pas démontrée contre le Pou de San José et la cochenille rouge à cette dose d'emploi réduite, ces usages ne sont donc pas acceptables. Le nombre maximal de traitement annuel avec la préparation DURSBAN FLUID, tous ravageurs confondus, est de 1 en arboriculture, sauf en présence de cochenille du mûrier où 2 applications successives peuvent être réalisées en post-floraison uniquement.

Le risque d'apparition de résistance à la préparation DURSBAN FLUID est jugé faible 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 le carpocapse des pommiers, la cochenille rouge, la cochenille du mûrier, les lécanines et cochenilles du cornouiller. Il conviendra de mettre en place un programme de surveillance de l'apparition des résistances au chlorpyrifos-éthyl, en particulier sur le carpocapse du pommier.

En conséquence, en raison de risques inacceptables notamment, pour tous les usages revendiqués, pour l'opérateur, le travailleur et la personne présente, 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 FLUID.

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 FLUID en se fondant sur les valeurs toxicologiques de référence actuellement en vigueur.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : DURSBAN FLUID, DURSBEL FLUID, insecticide, chlorpyrifos-éthyl, pommier, poirier, cognassier, nashi, abricotier, prunier, cerisier, cassissier, chou, WG, PAMM.

Annexe 1

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

Substance	Composition de la préparation	Doses de substance active
Chlorpyrifos-éthyl	750 g/kg	503 à 720 g sa/ha/appl

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (DAR) en jours
12603103 Pommier * Traitement des parties aériennes * Carpocapse des pommes et des poires	0,085 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant le début floraison) ou 1 en post floraison ou 1 en post récolte	21
12603139 Pommier * Traitement des parties aériennes * Cochenille rouge du poirier	0,085 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant le début floraison) ou 1 en post floraison ou 1 en post récolte	21
12603155 Pommier * Traitement des parties aériennes * Pou de San José	0,085 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant le début floraison) ou 1 en post floraison ou 1 en post récolte	21
12603177 Pommier * Traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	0,080 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant le début floraison) ou 1 en post floraison ou 1 en post récolte	21
12613109 Poirier – Cognassier - nashi * Traitement des parties aériennes * Pou de San José	0,085 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant le début floraison) ou 1 en post floraison ou 1 en post récolte	21
12613110 Poirier – Cognassier - nashi * Traitement des parties aériennes * Cochenille rouge du poirier	0,085 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant le début floraison) ou 1 en post floraison ou 1 en post récolte	21
12613128 Poirier – Cognassier - nashi * Traitement des parties aériennes * Carpocapse des pommes et des poires	0,085 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant le début floraison) ou 1 en post floraison ou 1 en post récolte	21
12613130 Poirier – Cognassier - nashi * Traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	0,080 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant le début floraison) ou 1 en post floraison ou 1 en post récolte	21
12573112 Abricotier * traitement des parties aériennes * Petite mineuse-Arnasia	0,080 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant la floraison) ou 1 en post floraison	21

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (DAR) en jours
12573108 Abricotier * traitement des parties aériennes * Cochenille du mûrier	0,067 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant la floraison) ou 1 en post floraison ou 1 en post récolte ou 2 en post floraison (à 14 jours d'intervalle au plus)	21
12573119 Abricotier * traitement des parties aériennes * Cochenille rouge	0,085 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant la floraison) ou 1 en post floraison ou 1 en post récolte	21
12573123 Abricotier * traitement des parties aériennes * Pou de San José	0,085 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant la floraison) ou 1 en post floraison	21
12573103 Abricotier * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	0,080 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant la floraison) ou 1 en post floraison	21
12573124 Abricotier * traitement des parties aériennes * lécanines	0,067 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant la floraison) ou 1 en post floraison ou 2 en post floraison (à 14 jours d'intervalle au plus)	21
12653102 Prunier * traitement des parties aériennes * Carpocapse des prunes	0,085 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant début floraison)	21
12653111 Prunier * traitement des parties aériennes * Cochenille rouge du poirier	0,085 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant début floraison) ou 1 en post récolte	21
12653112 Prunier * traitement des parties aériennes * Cochenille du cornouiller	0,067 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant début floraison) ou 2 en post floraison ou 1 en post récolte	21
12203114 Cerisier * traitement des parties aériennes * Cochenille du mûrier	0,067 kg/hL	1 en post récolte	/
12203115 Cerisier * traitement des parties aériennes * Pou de San José	0,085 kg/hL	1 en post récolte	/
12203116 Cerisier * traitement des parties aériennes * Cochenille rouge du poirier	0,085 kg/hL	1 en post récolte	/
12153110 Cassissier * traitement des parties aériennes * Cochenille du mûrier	0,067 kg/hL	1 en post récolte	/
16403103 Chou * traitement des parties aériennes * mouche du chou	0,96 kg/ha	1	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 ⁵⁴	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 FLUID et DURBEL FLUID selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁵⁵	Nouvelle classification ⁵⁶	
	Catégorie	Code H
Xn : Nocif N : Dangereux pour l'environnement	Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
R22 : Nocif en cas d'ingestion. R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme	Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
Conformément à la directive 2006/8 ⁵⁷ : "Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut déclencher une réaction allergique."		EUH208 : Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one, peut déclencher une réaction allergique.
S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés. S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

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

⁵⁴ 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.

⁵⁵ 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.

⁵⁶ 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.

⁵⁷ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

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 sans cabine (culture basse)*
 - 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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.
 - 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].
- 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 égale ou réduite à 0,067 L/hL dans un volume de dilution maximal de 1000 L/ha.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur cerisier et cassissier.
- 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 européenne⁵⁸. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005.

⁵⁸ 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

- Stocker la préparation à température ambiante.
- Agiter énergiquement la préparation DURSBAN FLUID après dilution et pendant l'application.

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

- Bidons en PEHD d'une contenance de 5 L.
- Sacs multicouches PET/aluminium/PE d'une contenance de 2,5 kg.
- Sacs hydrosolubles d'une contenance de 0,450 kg.

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.

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 admissible⁵⁹ (DJA) du chlorpyrifos-éthyl, fixée lors de son approbation, est de **0,01 mg/kg p.c.⁶⁰/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 aiguë⁶¹ (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'opérateur⁶² (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 ;

⁵⁹ 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).

⁶⁰ p.c. : poids corporel.

⁶¹ 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).

⁶² 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 Model⁶³) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation DURSBAN FLUID :

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
Chou	Pulvérisateur à rampe (BBA)	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	72 %
Arboriculture	Pulvérisateur pneumatique (BBA)	Avec port d'une combinaison de travail (sans port de gants)	54 %

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010⁶⁴ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

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

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

⁶³ 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).

⁶⁴ 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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes⁶⁵

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II⁶⁶, 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 22 % de l'AOEL du chlorpyrifos-éthyl pour les usages en arboriculture (scénario maximaliste). En conséquence, les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation DURSBAN FLUID sont considérés comme acceptables.

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 du chlorpyrifos-éthyl et de sa DJA. L'exposition des résidents peut être considérée comme négligeable.

Estimation de l'exposition des travailleurs⁶⁷

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 rentrée⁶⁸. Cette exposition, représente 26 % de l'AOEL du chlorpyrifos-éthyl pour les usages en arboriculture 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 FLUID 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 FLUID, les résultats obtenus dans ces études ne sont pas considérés comme extrapolables à la préparation DURSBAN FLUID.

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

Les données sur fruits à pépins, abricot, brocoli, chou-fleur et chou de Bruxelles montrent un risque de dépassement des LMR en vigueur. Par ailleurs, l'usage revendiqué sur prunier n'est pas soutenu par les données disponibles. En conséquence, l'évaluation du risque pour le consommateur a été effectuée sans prendre en compte ces cultures.

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 FLUID ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions

⁶⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

⁶⁶ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

⁶⁷ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

⁶⁸ 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.

d'emploi préconisées. Il conviendra toutefois 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 pour tous les usages revendiqués pour la préparation DURSBAN FLUID.
- En raison d'un risque de dépassement de la LMR en vigueur du chlorpyrifos-éthyl, les usages sur fruits à pépins, abricotier, brocoli, chou-fleur et chou de Bruxelles ne sont pas acceptables. Aucun essai résidus n'étant disponible sur prunier pour la zone Sud de l'Europe, cet usage n'est également pas acceptable. Les risques aigu et chronique pour le consommateur évalués pour les autres usages de la préparation DURSBAN FLUID, sont considérés comme acceptables.
- Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation DURSBAN FLUID, sont considérés comme acceptables.
- Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation DURSBAN FLUID, sont considérés comme acceptables dans les conditions précisées ci-dessous pour les usages en vergers avec une seule application de la préparation DURSBAN FLUID à la dose maximale de 0,067 kg/hL dans un volume de bouillie maximal de 1000 L/ha. Toutefois, l'usage sur chou n'est pas acceptable en raison d'un risque pour les mammifères.
- Les données fournies montrent une efficacité satisfaisante de la préparation DURSBAN FLUID à la dose de 0,07 kg/hL sur le carpocapse du pommier, du poirier et du prunier, sur les tordeuses orientales des arbres à fruits à pépins et des arbres à fruits à noyau. La protection apportée par la préparation DURSBAN FLUID est très bonne à la dose de 0,067 kg/hL contre les cochenilles blanches du mûrier et donc sur lécanines et cochenilles du cornouiller. Il convient d'appliquer la préparation DURSBAN FLUID à 0,085 kg/hL pour obtenir une bonne protection sur le pou de San José et sur la cochenille rouge. Toutefois, l'évaluation de la préparation DURSBAN FLUID par la section écotoxicologie pour les usages en verger conduit à un risque acceptable à la dose réduite de 0,067 kg/L. L'efficacité de la préparation DURSBAN FLUID n'étant pas démontrée contre le Pou de San José et la cochenille rouge à cette dose d'emploi réduite, ces usages ne sont donc pas acceptables. Le nombre maximal de traitement annuel avec la préparation DURSBAN FLUID, tous ravageurs confondus, est de 1 en arboriculture, sauf en présence de cochenille du mûrier où 2 applications successives peuvent être réalisées en post-floraison uniquement.
- Le risque d'apparition de résistance à la préparation DURSBAN FLUID est jugé faible 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 le carpocapse des pommiers, la cochenille rouge, la cochenille du mûrier, les lécanines et cochenilles du cornouiller. Il conviendra de mettre en place un programme de surveillance de l'apparition des résistances au chlorpyrifos-éthyl, en particulier sur le carpocapse du pommier.

Dans ces conditions, les conclusions concernant l'autorisation de mise sur le marché de la préparation DURSBAN FLUID 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 FLUID avec les VTR actuellement en vigueur**

Substance	Composition de la préparation	Doses de substance active
Chlorpyrifos-éthyl	750 g/kg	503 g sa/ha/appl

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
12603103 Pommier * Traitement des parties aériennes * Carpocapse des pommes et des poires	0,085 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant le début floraison) ou 1 en post floraison ou 1 en post récolte	21	Défavorable (résidus)
12603139 Pommier * Traitement des parties aériennes * Cochenille rouge du poirier	0,085 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant le début floraison) ou 1 en post floraison ou 1 en post récolte	21	Défavorable (résidus)
12603155 Pommier * Traitement des parties aériennes * Pou de San José	0,085 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant le début floraison) ou 1 en post floraison ou 1 en post récolte	21	Défavorable (résidus)
12603177 Pommier * Traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	0,080 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant le début floraison) ou 1 en post floraison ou 1 en post récolte	21	Défavorable (résidus)
12613109 Poirier – Cognassier - nashi * Traitement des parties aériennes * Pou de San José	0,085 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant le début floraison) ou 1 en post floraison ou 1 en post récolte	21	Défavorable (résidus)
12613110 Poirier – Cognassier - nashi * Traitement des parties aériennes * Cochenille rouge du poirier	0,085 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant le début floraison) ou 1 en post floraison ou 1 en post récolte	21	Défavorable (résidus)
12613128 Poirier – Cognassier - nashi * Traitement des parties aériennes * Carpocapse des pommes et des poires	0,085 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant le début floraison) ou 1 en post floraison ou 1 en post récolte	21	Défavorable (résidus)
12613130 Poirier – Cognassier - nashi * Traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	0,080 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant le début floraison) ou 1 en post floraison ou 1 en post récolte	21	Défavorable (résidus)

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
12573112 Abricotier * traitement des parties aériennes * Petite mineuse-Arnasia	0,080 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant la floraison) ou 1 en post floraison	21	Défavorable (résidus)
12573108 Abricotier * traitement des parties aériennes * Cochenille du mûrier	0,067 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant la floraison) ou 1 en post floraison ou 1 en post récolte ou 2 en post floraison (à 14 jours d'intervalle au plus)	21	Défavorable (résidus)
12573119 Abricotier * traitement des parties aériennes * Cochenille rouge	0,085 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant la floraison) ou 1 en post floraison ou 1 en post récolte	21	Défavorable (résidus)
12573123 Abricotier * traitement des parties aériennes * Pou de San José	0,085 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant la floraison) ou 1 en post floraison	21	Défavorable (résidus)
12573103 Abricotier * traitement des parties aériennes * Tordeuse orientale du pêcher	0,080 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant la floraison) ou 1 en post floraison	21	Défavorable (résidus)
12573124 Abricotier * traitement des parties aériennes * lécanines	0,067 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant la floraison) ou 1 en post floraison ou 2 en post floraison (à 14 jours d'intervalle au plus)	21	Défavorable (résidus)
12653102 Prunier * traitement des parties aériennes * Carpocapse des prunes	0,085 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant début floraison)	21	Défavorable (résidus)
12653111 Prunier * traitement des parties aériennes * Cochenille rouge du poirier	0,085 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant début floraison) ou 1 en post récolte	21	Défavorable (résidus)
12653112 Prunier * traitement des parties aériennes * Cochenille du cornouiller	0,067 kg/hL	1 en préfloraison (au plus tard 10 jours avant début floraison) ou 2 en post floraison ou 1 en post récolte	21	Défavorable (résidus)
12203114 Cerisier * traitement des parties aériennes * Cochenille du mûrier	0,67 kg/ha ⁽¹⁾	1 en post récolte	NA	Favorable
12203115 Cerisier * traitement des parties aériennes * Pou de San José	0,085 kg/hL	1 en post récolte	/	Défavorable ⁽²⁾
12203116 Cerisier * traitement des parties aériennes * Cochenille rouge du poirier	0,085 kg/hL	1 en post récolte	/	Défavorable ⁽²⁾
12153110 Cassissier * traitement des parties aériennes * Cochenille du mûrier	0,67 kg/ha ⁽¹⁾	1 en post récolte	NA	Favorable

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'application	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
16403103 Chou * traitement des parties aériennes * mouche du chou	0,96 kg/ha	1	21	Tous les choux : Défavorable (résidus, mammifères) Pour le chou-pommé : Défavorable (mammifères)

(1) sur la base d'un volume de bouillie maximal de 1000 L/ha.

(2) efficacité non démontrée à la dose réduite de 0,67 kg/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 sans cabine (culture basse)*
 - 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 travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.
 - 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.].
- 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 égale ou réduite à 0,067 L/hL dans un volume de dilution maximal de 1000 L/ha.

- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles/les insectes, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur cerisier et cassissier.
- 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 européenne⁶⁹. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n°396/2005.
- Stocker la préparation à température ambiante.
- Agiter énergiquement la préparation DURSBAN FLUID après dilution et pendant l'application.

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

- Bidons en PEHD d'une contenance de 5 L.
- Sacs multicouches PET/aluminium/PE d'une contenance de 2,5 kg.
- Sacs hydrosolubles d'une contenance de 0,450 kg.

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 ;

⁶⁹ 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.

- 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.