

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation PYRISTAR à base de chlorpyriphos-éthyl de la société ADAMA FRANCE S.A.S

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.  
Le présent document ne constitue pas une décision.*

### PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ADAMA FRANCE S.A.S, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation PYRISTAR (AMM<sup>1</sup> n° 2000191) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation PYRISTAR est un insecticide à base de 250 g/L de chlorpyriphos-éthyl<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliquée en traitement de semences. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure interzonale pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe<sup>4</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

*Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.*

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PYRISTAR ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation PYRISTAR pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> du chlorpyriphos-éthyl pour les opérateurs<sup>7</sup> dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (traitement de semences avec pelliculage), l'estimation de l'exposition des semeurs, des travailleurs<sup>7</sup> et des personnes présentes<sup>7</sup> est considérée comme non nécessaire dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages sur choux feuillus, choux pommés et choux à inflorescence n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>8</sup> en vigueur.

L'usage revendiqué sur choux-raves est susceptible d'entraîner un dépassement de la LMR en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation PYRISTAR, sont inférieurs respectivement à la dose de

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>7</sup> Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1<sup>er</sup> mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

<sup>8</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

référence aiguë<sup>9</sup> et à la dose journalière admissible<sup>10</sup> du chlorpyriphos-éthyl et de son métabolite 3,5,6-trichloropyridinol (TCP).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation PYRISTAR, n'ont pas été calculées sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active et des documents guide en vigueur (notamment en ce qui concerne les paramètres de dégradation et d'adsorption des composés). Il n'est donc pas possible de finaliser l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation PYRISTAR, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes.

- B. Le niveau d'efficacité de la préparation PYRISTAR est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation PYRISTAR est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication et les cultures suivantes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du chlorpyriphos-éthyl ne nécessite pas de surveillance pour les usages revendiqués.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> 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).

**I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation PYRISTAR**

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation (d)	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> )	Conclusion (b)
00516036 - Choux à inflorescence*Trt Sem. Plant.*Mouches	4 L/q	1	BBCH 00 Traitement de semences	F	Non finalisée (eaux souterraines)
00517035 - Choux pommés*Trt Sem. Plants*Mouches	4 L/q	1	BBCH 00 Traitement de semences	F	Non finalisée (eaux souterraines)
00516058 - Choux feuillus*Trt Sem. Plants*Mouches	4 L/q	1	BBCH 00 Traitement de semences	F	Non finalisée (eaux souterraines)
00516085 - Choux-raves*Trt Sem. Plants*Mouches	4 L/q	1	BBCH 00 Traitement de semences	F	Non conforme (LMR) Non finalisée (eaux souterraines)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque, que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) à la densité maximale de semis de 0,4 kg/ha, équivalent à 4 g/ha de chlorpyrifos-éthyl.

**II. Classification de la préparation PYRISTAR**

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation n'est pas modifiée.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

**III. Conditions d'emploi**

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur<sup>12</sup>**, dans le cadre d'un traitement de semences dans des stations industrielles et des stations mobiles (traiteurs à façon), porter :
  - **pendant le mélange/chargement + calibrage**
    - Gants certifiés EN 374-3 ;
    - Vêtement de travail polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;

<sup>11</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>12</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- OU
- Gants certifiés EN 374-3 ;
  - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
  - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) ;
  - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **pendant l'ensachage**
    - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention ;
    - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
    - Protections respiratoires certifiées : si le poste d'ensachage n'est pas équipé d'un système d'extraction des poussières, porter un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
  - **pendant le nettoyage**
    - Gants certifiés EN 374-3 ;
    - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 5/6 ou blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
    - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pour le semeur**<sup>13</sup>, dans le cadre de la manipulation des semences lors de la phase de semis, porter :
    - **pendant le chargement du semoir**
      - Gants certifiés EN 374-3 ;
      - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste + pantalon) ;
      - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) porté sur le vêtement de travail ;
      - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
    - **pendant le semis**
      - Gants certifiés EN 374-2 à usage unique en cas d'intervention sur le semoir ;
      - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
    - **pendant le nettoyage du semoir**
      - Gants certifiés EN 374-3 ;
      - Vêtement de travail en polyester/coton 65%/35% (combinaison ou ensemble veste+pantalon) ;
      - Blouse ou tablier à manches longues de catégorie III type 3 (PB) à porter par dessus la combinaison précitée ;
      - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P2 ou P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pour le travailleur**<sup>14</sup>, dans le cadre de la manipulation des plants lors de la plantation au champ avec une planteuse non automatisée, porter des gants en nitrile certifiés EN-374-3.

<sup>13</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>14</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **Délai de rentrée<sup>15</sup> :**
  - o Non applicable pour ce type d'application (traitement de semences).
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>16</sup>.
- **Délai(s) avant récolte :**
  - o Choux feuillus, choux pommés et choux à inflorescence : F (traitement des semences).

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

#### **Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés 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<sup>17</sup> 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.

<sup>15</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>16</sup> 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 (JOUE 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.

<sup>17</sup> EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation PYRISTAR**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Chlopyrifos-éthyl	250 g/L	1000 g/q

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
00516036 - Choux à inflorescence*Trt Sem.Plant.*Mouches	4 L/q	1	BBCH 00	NA
00517035 - Choux pommés*Trt Sem. Plants*Mouches	4 L/q	1	BBCH 00	NA
00516058 - Choux feuillus*Trt Sem. Plants*Mouches	4 L/q	1	BBCH 00	NA
00516085 - Choux-raves*Trt Sem. Plants*Mouches	4 L/q	1	BBCH 00	NA

**Annexe 2**

**Classification de la substance active**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>18</sup>	
	Catégorie	Code H
Chlorpyriphos-éthyl (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3	H301 Toxique en cas d'ingestion
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

<sup>18</sup> 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.