

Maisons-Alfort, le 26 novembre 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'extension d'usage majeur
pour les préparations ATIC AQUA et STOMP AQUA, à base de pendiméthaline
de la société BASF AGRO SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BASF AGRO SAS d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation ATIC AQUA et son second nom STOMP AQUA, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur une extension d'usage pour les préparations ATIC AQUA et STOMP AQUA à base de pendiméthaline, destinées au désherbage du colza et du soja.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

Les préparations ATIC AQUA et STOMP AQUA disposent d'autorisations de mise sur le marché (AMM n° 2090011), pour le désherbage du maïs, du sorgho et du tournesol.

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°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

¹ 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.

² 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.

³ 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.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 ATIC AQUA est un herbicide composé de 455 g/L de pendiméthaline (pureté minimale de 90 %) se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS). Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La pendiméthaline est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

● **Propriétés physico-chimiques**

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage (concentrations de 0,5 % à 2,5 % v/v) sont couvertes par la concentration recommandée pour les usages déjà autorisés.

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation ATIC AQUA et dans ce dossier. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,5 % à 2,5 % v/v) pour les nouveaux usages.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux, denrées d'origine animale) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises dans ce dossier et dans le dossier de la préparation ATIC AQUA, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active pendiméthaline dans les denrées d'origine animale (lait, œuf, muscle et graisse).

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différentes matrices sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LQ
Plantes (riches en graisse)	Pendiméthaline	0,01 mg/kg
Denrées d'origine animale (muscle, graisse, lait, œuf, foie et rein)	Pendiméthaline	0,01 mg/kg Méthode de confirmation à fournir
Sol	Pendiméthaline	0,05 mg/kg
Eau de surface	Pendiméthaline	0,1 µg/L
Air	Pendiméthaline	0,14 µg/m ³

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁵ (DJA) de la pendiméthaline, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,125 mg/kg p.c.⁶/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le chien.

⁴ 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.

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD)⁷ pour la pendiméthaline n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

Les études réalisées avec la préparation ATIC AQUA donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁹ par inhalation chez le rat, supérieure à 5,23 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

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

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (AOEL) pour la pendiméthaline, fixé dans le cadre de son approbation, est de 0,234 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat, corrigé par un taux d'absorption orale de 57 %.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible avec la préparation ATIC AQUA. Une étude *in vivo* chez le rat pour une formulation sous forme de suspension concentrée à base de 400 g/L de pendiméthaline (alors que la préparation ATIC AQUA est sous forme d'une suspension de capsules à 455 g/L de pendiméthaline) ne permet pas de fixer de valeur pour l'absorption cutanée. Une valeur d'absorption de 100 % de la pendiméthaline pour la préparation non diluée et diluée a été retenue par défaut.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹¹

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 certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile réutilisables ;
- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).

● **pendant l'application**

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase pulvérisation. Dans ce cas, il convient de noter que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.

⁷ ARfD : 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).

⁸ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁹ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

¹⁰ 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.

¹¹ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

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

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile réutilisables ;
- Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).

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 pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹²), en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les paramètres suivants pour la préparation ATIC AQUA :

- dose maximale d'emploi : 2 L/ha sur colza et soja, soit 910 g/ha de pendiméthaline ;
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha ;
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

Les expositions estimées, exprimées en pourcentage de l'AOEL de la pendiméthaline, sont les suivantes :

Cultures	EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL
Colza, soja	Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	334
	Avec port d'une combinaison de travail et de gants pendant le mélange/chargement	94

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 et pour les gants, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹³ 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 % peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ce résultat, les risques sanitaires pour les opérateurs liés à l'utilisation de la préparation ATIC AQUA à la dose revendiquée sont considérés comme acceptables pour l'usage sur colza et soja, pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁴

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II¹⁵. Cette exposition représente 3 % de l'AOEL de la pendiméthaline pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable.

¹² 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).

¹³ 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.

¹⁴ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁵ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

Estimation de l'exposition du résident

Les données actuellement disponibles (2001-2006) dans le rapport de l'ORP (observatoire des résidus de pesticides) montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de pendiméthaline de 3,94 ng/m³ et 117,32 ng/m³ (maximale des mesures journalières et hebdomadaires respectivement). Sur la base de ces données, l'exposition par voie respiratoire des personnes résidant à proximité des zones de pulvérisation a été estimée à 0,0013 % de la DJA de la substance active pour un adulte et à 0,0017 % pour un enfant.

Exposition des travailleurs¹⁶

La préparation ATIC AQUA est destinée au désherbage des cultures de colza et soja à un stade de développement ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition des travailleurs n'est pas nécessaire.

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 de la pendiméthaline. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur soja.

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 la pendiméthaline.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la pendiméthaline sont fixées aujourd'hui par le règlement (UE) n° 322/2012. Un avis motivé de l'EFSA (2012¹⁷) présente un bilan des LMR de la pendiméthaline, dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005. Cet avis n'a pas encore fait l'objet d'une révision des LMR de la pendiméthaline par la Commission européenne.

Essais résidu dans les végétaux

• Soja

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du soja sont d'une application à la dose de 910 g/ha de pendiméthaline, effectuée en pré-levée au plus tard au stade BBCH 09. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁸, la culture du soja est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sont plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 2000 g/ha, au plus tard au stade BBCH 09).

Parmi les essais mesurant les teneurs en résidus dans le soja, évalués lors de l'approbation de la pendiméthaline, 7 essais, mesurant les teneurs en résidus dans le soja et conduits dans la zone Sud de l'Europe avec des formulations de type EC, à des BPA plus critiques (1250 à 1980 g/ha) que celles revendiquées, sont présentés dans le rapport d'évaluation européen de la substance active.

4 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits avec des formulations EC, SC et CS dans la zone Sud de l'Europe à des BPA plus critiques que celles revendiquées (1x1000 g/ha ou 1x2000 g/ha). Deux essais comparent les niveaux de résidus obtenus après une application d'une préparation de type EC ou de type CS.

¹⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁷ EFSA (European Food Safety Authority), 2012: Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for pendimethalin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2012;10(4):2683. [57 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2683.

¹⁸ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Dans ces conditions, et quel que soit le type de formulation, les niveaux de résidus mesurés dans les graines de soja sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg au maximum.

Les niveaux de résidus mesurés dans le soja confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur sur soja de 0,1 mg/kg pour la pendiméthaline.

- **Colza**

Les BPA revendiquées pour le traitement du colza sont d'une application à la dose de 910 g/ha de pendiméthaline, effectuée au plus tard au stade BBCH 20 (stade rosette). D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", la culture du colza est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

La substance active pendiméthaline n'étant pas systémique et l'application de la préparation ATIC AQUA étant effectuée très tôt avant l'apparition des parties consommables, aucun niveau de résidus supérieur à la LQ n'est attendu dans les graines. Les essais résidus réalisés en effectuant des applications en pré-levée sont donc utilisables pour soutenir les BPA revendiquées en post-levée.

Dans le rapport d'évaluation européen de la pendiméthaline, 34 essais sur oléagineux sont résumés : 7 essais sur soja, 4 essais sur coton, et 4 essais sur tournesol conduits dans la zone Sud de l'Europe et 19 essais sur tournesol conduits dans la zone Nord de l'Europe. Dans tous ces essais, la dose de pendiméthaline appliquée en pré-levée était plus importante que celle revendiquée (1000 à 1980 g/ha). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les graines sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,05 mg/kg au maximum.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur soja, tournesol et coton au colza.

En conséquence, les BPA revendiquées sur colza permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,1 mg/kg pour la pendiméthaline.

Toutefois, conformément à l'avis de l'EFSA (2012), il conviendra de fournir en post-autorisation des essais conduits avec une formulation CS, dans les zones Nord et Sud de l'Europe, et confirmant l'absence de résidus quantifiables aux BPA revendiquées.

Délais d'emploi avant récolte

Soja : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade "levée : hypocotyle et cotylédons percent la surface du sol" (stade BBCH 09).

Colza : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade "rosette - aucune pousse latérale" (stade BBCH 20).

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage a été estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique sur la base des données disponibles relatives aux résidus. Ce niveau n'est pas modifié par les données liées aux usages de la préparation. Par conséquent, ces usages n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées dans le cadre de l'approbation de la pendiméthaline sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation ATIC AQUA sur les usages revendiqués n'aboutira pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes. En cas d'échec de la culture, seules des cultures sur lesquelles la pendiméthaline est autorisée pourront être implantées en culture de remplacement sur la parcelle traitée.

Essais résidus dans les denrées transformées

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme dans les plantes en traitement foliaire (maïs doux, pomme de terre et oignon), en traitement de sol (maïs doux, blé, pomme de terre), 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 ont été réalisées pour l'approbation de la pendiméthaline.

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 pendiméthaline.

- **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.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active pendiméthaline. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation ATIC AQUA. Au regard des données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour la pendiméthaline, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les 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 pendiméthaline avec la préparation ATIC AQUA et pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la pendiméthaline se dégrade lentement dans les sols, formant peu de résidus non-extractibles (2 à 10 % de la RA¹⁹ après 90 jours). La minéralisation est également faible (moins de 3 % de la RA après 100 jours). Aucun métabolite majeur, ni mineur non transitoire n'est observé.

En conditions anaérobies, la dissipation de la pendiméthaline est variable mais aucun métabolite majeur ou mineur non transitoire n'est observé.

La pendiméthaline n'est pas dégradée par photolyse.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁰ et en considérant les paramètres suivants pour la pendiméthaline : DT₅₀²¹ = 155 jours, valeur maximale observée au champ, cinétique SFO²².

La PECsol maximale de la pendiméthaline calculée pour les usages revendiqués est de 1,21 mg/kg_{SOL}.

¹⁹ RA : radioactivité appliquée.

²⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²¹ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²² SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

Persistence et accumulation

La pendiméthaline est considérée comme persistante au sens du règlement (UE) n°546/2011. En prenant en compte la DT_{50} de 155 jours²³, le plateau d'accumulation de la pendiméthaline dans le sol pour les usages revendiqués est estimé à 1,51 mg/kg_{SOL}.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La pendiméthaline est considérée comme immobile selon la classification de McCall²⁴.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de la pendiméthaline du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PEARL V2.2.2 et MACRO, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²⁵, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour la pendiméthaline : DT_{50} = 311 jours (pire cas au laboratoire, 20°C et pF 2), K_{foc}^{26} = 15744 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=9), $1/n^{27}$ = 0,97 (moyenne arithmétique, n=9).

Les PECeso calculées pour la pendiméthaline sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. Les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation ATIC AQUA sont considérés comme acceptables.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiments

La pendiméthaline est principalement dissipée de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (plus de 80 % de la RA dans le sédiment après quelques heures d'incubation) et par volatilisation (38 à 50 % de la RA en 2 mois). La minéralisation peut atteindre de 5 à 9 % de la RA après 197 jours d'incubation. Aucun métabolite majeur n'est observé.

La pendiméthaline n'est pas significativement dégradée par hydrolyse.

Seule la photolyse indirecte peut contribuer à la dissipation de la pendiméthaline dans l'eau. Cependant, cette voie semble négligeable par rapport à l'adsorption sur le sédiment et à la volatilisation du produit (95 % de la RA après 8 semaines).

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

Les PECesu pour différentes distances de dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2²⁸ (Steps 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)²⁹. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash³⁰ (Step 3) et avec prise en compte de l'effet de mesures d'atténuation du risque Step 4 selon les recommandations du groupe FOCUS (2007)³¹ et à l'aide du modèle SWAN 1.1³². En raison du potentiel de transfert vers l'atmosphère non négligeable de la substance active, la contamination par dépôt a été appréciée à l'aide du modèle EVA 2.0. Seuls les résultats

²³ Cette donnée correspond à la valeur maximale des DT_{50} au champ validées et retenues au niveau européen. Suite à l'apport de données complémentaires, la valeur de 365 jours retenue initialement pour la PECaccumulation dans le rapport d'évaluation européen de la pendiméthaline n'est plus considérée comme pertinente.

²⁴ 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.

²⁵ FOCUS (2000) : FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

²⁶ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²⁷ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁸ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

²⁹ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

³⁰ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³¹ FOCUS (2007). "Landscape And Mitigation Factors In Aquatic Risk Assessment. Volume 1. Extended Summary and Recommendations". Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment, EC Document Reference SANCO/10422/2005 v2.0. 169 pp.

³² Surface Water Assessment eNabler V.1.1.

correspondant à une exposition affinée (dérive, drainage, ruissellement et dépôt) sont présentés dans le tableau ci-dessous. Les paramètres d'entrée suivants sont utilisés en Steps 3-4 pour la pendiméthaline :

- DT₅₀ eau = 1000 jours (valeur conservatrice, cinétique SFO) ;
- DT₅₀ sédiment = 28 jours (valeur maximale dans le sédiment, cinétique SFO, n=4).

Sur la base des simulations proposées par le pétitionnaire et validées par l'Anses, les valeurs de PECesu maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

PECesu (µg/L) maximales calculées pour la pendiméthaline pour une contamination par dérive, drainage, ruissellement et déposition

Substance	Culture	Modèle	PECesu (µg/L)
Pendiméthaline	soja	FOCUS Step 4, ZNT ³³ de 20 m dont DVP ³⁴ de 20 m	0,428 µg/L

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($1,94 \cdot 10^{-3}$ Pa à 20°C), la pendiméthaline présente un potentiel de volatilisation, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)³⁵. De plus, des expérimentations en laboratoire ont confirmé ce potentiel de volatilisation (maximum de 15,8 % depuis la surface du sol et 17 % depuis la surface des feuilles). Toutefois, la DT₅₀ dans l'air, calculée selon la méthode d'Atkinson, est de 4,2 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

Données de surveillance dans l'air

Depuis 2001, les programmes de surveillance initiés par différentes AASQA³⁶ (Anses 2010³⁷) montrent que la pendiméthaline fait partie des 21 substances les plus fréquemment détectées dans l'atmosphère. Les données actuellement disponibles (2001-2006) montrent une gamme de valeurs atteignant la valeur maximale de 3,94 ng/m³ et 117,32 ng/m³ (maximale des mesures journalières et hebdomadaires respectivement) avec une fréquence de détection de 49 % (1552 mesures). Une évaluation des risques pour le résident est présentée dans la section dédiée.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans la banque nationale des différentes AASQA résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Elles présentent l'intérêt de mesures *in situ*, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peuvent collectivement être indicatrices d'une tendance. L'interprétation de l'ensemble de ces données (mesurées et calculées) reste difficile dans l'état actuel des connaissances.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'ensemble des données est issu du dossier européen ou a déjà été évalué au moment de l'AMM de la préparation. Toutefois entre l'évaluation initiale de la préparation et l'extension d'usage majeur actuelle, un changement mineur de composition a été réalisé. Le changement de composition a été accepté et les données évaluées lors de l'AMM restent pertinentes pour l'évaluation de la nouvelle composition de la préparation ATIC AQUA.

³³ ZNT : Zone Non Traitée.

³⁴ DVP: Dispositif Végétalisé Permanent.

³⁵ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

³⁶ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air.

³⁷ Anses (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.

Les usages déjà évalués lors de l'AMM couvrant ceux revendiqués dans cette extension d'usage, seuls les risques pour les organismes en dehors du champ (organismes aquatiques, arthropodes non-cibles et plantes non-cibles) ont fait l'objet d'une nouvelle évaluation. Cette évaluation tient compte de l'exposition du compartiment hors champ via la redéposition pour les substances volatiles.

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.

La PNEC de la substance pendiméthaline est basée sur une LOEC³⁸ issue d'une étude des effets observés en mésocosme (LOEC = 0,0011 mg sa/L), à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 2 (PNEC = 0,55 µg/L).

De plus, des données de toxicité de la préparation ATIC AQUA sont disponibles pour les poissons (CL₅₀³⁹ 96h >100 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀⁴⁰ 48h >100 mg préparation/L) et les algues (CE₅₀⁴¹ 72h >1,6 mg préparation/L et CE₅₀⁴² 72h =0,56 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique calculée sur la base de la toxicité aiguë de la substance active pour l'ensemble des organismes. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de la substance active selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les valeurs de TER ont été calculées sur la base des PEC déterminées à l'aide des outils FOCUSsw. Seules les valeurs les plus critiques et conduisant aux mesures de gestion sont présentées dans le tableau ci-dessous pour chaque usage revendiqué.

Culture	Espèce	Valeur de référence	PECesu*	TER**	Seuil***
Mesures de gestion nécessaires (conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006 ⁴³)					
Soja	mésocosme	LOEC 1,1 µg/L	0,428 µg/L ZNT= 20 m Dispositif végétalisé = 20 m	2,57	2
Colza (printemps)			0,356 µg/L ZNT= 20 m Dispositif végétalisé = 20 m	3,09	
Colza (hiver)			0,390 µg/L ZNT= 20 m Dispositif végétalisé = 20 m	2,82	

*. PEC esu comprenant la redéposition de cette substance volatile

**TER = Toxicité/PEC

*** Seuil = 2 pour cette étude en mésocosme

Les risques sont considérés comme acceptables pour les organismes aquatiques pour les usages sur colza et soja avec le respect d'une zone non traitée par rapport aux points d'eau de 20 mètres entièrement végétalisée.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire, réalisés avec la préparation ATIC AQUA sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* (LR₅₀⁴⁴ > 6,16 L PP/ha) et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀ > 4,4 L PP/ha)), respectivement sur support naturel et inerte. Les valeurs de HQ en champ, pour les usages revendiqués sur colza et soja, sont :

³⁸ LOEC : Low observed effect concentration (concentration la plus basse sans effet).

³⁹ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁰ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴¹ CEY₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le rendement.

⁴² CER₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur le taux de croissance.

⁴³ Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L.253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

⁴⁴ LR₅₀ : Letal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

- inférieure à la valeur seuil de 1 issue du document guide européen Escort 2, pour *A. rhopalosiphi* (HQ < 0,325) ;
- inférieure à la valeur seuil de 2 issue du document guide européen Escort 2, pour *T. pyri* (HQ < 0,455).

Des tests sur substrat inerte ont été également réalisés sur les espèces *Chrysoperla carnea* (LR₅₀ > 8,8 L PP/ha), *Poecilus cupreus* (LR₅₀ > 8,8 L PP/ha) et *Pardosa sp.* (LR₅₀ > 4,4 L PP/ha).

Les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles pour les usages sur colza et soja sans nécessité de mesure de gestion.

Effets sur les plantes et autres organismes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation ATIC AQUA sur la levée et la vigueur végétative des plantules en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier (ER₅₀⁴⁵ levée = 0,629 L PP /ha, sur l'espèce la plus sensible, *Lactuca sativa* ; ER₅₀vigueur végétative > 4,4 L PP /ha, pour l'ensemble des espèces). Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est *Lactuca sativa*.

La comparaison des CE₅₀ basées sur les effets sur la biomasse des plantules et la germination avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation et la redéposition permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles (TER > 10 à 1 mètre).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

La pendiméthaline fait partie de la famille des dinitroanilines (Group HRAC⁴⁶ K1). Inhibitrice de la division cellulaire, elle bloque la formation des microtubules du fuseau achromatique en empêchant la polymérisation de la tubuline. Elle est principalement absorbée par les organes souterrains pendant la phase de germination et de levée, mais elle est également absorbée par les jeunes parties aériennes. Son efficacité s'affiche donc pleinement en pré-levée des mauvaises herbes ou en post-levée précoce.

Justification de la dose

• Sur colza

La préparation a été appliquée à 1 ; 1,5 et 2 L/ha dans 12 essais d'efficacité sur colza. Un effet dose positif est observé sur coquelicot et pensées, alors que sur géranium disséqué, véronique de Perse et vulpin des champs aucune différence significative n'a été observée suite à l'application de la préparation aux 3 doses.

• Sur soja

La préparation a été appliquée à 1,8 et 2 L/ha dans 12 essais d'efficacité sur soja. D'après les résultats, un effet dose positif a été observé sur amarante réfléchie, renouée persicaire, et chénopode blanc (notation réalisée 30-45 jours après le traitement ou à la floraison). Aucun effet dose n'est observé sur morelle noire et panic pied-de-coq.

Les résultats ont démontré un intérêt du choix de l'application de la préparation ATIC AQUA à 2 L/ha pour le désherbage du colza et du soja. Cependant, une adaptation de la dose semble envisageable en fonction de la flore visée.

Efficacité

• Sur Colza

L'efficacité de la préparation ATIC AQUA sur le désherbage du colza a été évaluée dans 22 essais interprétables réalisés en France et Allemagne entre 2002 et 2011. Appliquée au stade 6 feuilles du colza, la préparation s'est révélée :

- efficace (85-94 %) sur coquelicot, stellaire intermédiaire et véronique de Perse,
- moyennement efficace (70-84 %) sur gaillet gratteron et pensées,
- peu efficace (50-69 %) sur alchémille des champs,
- inefficace (<50 %) sur capselle bourse à pasteur, bleuet des champs, géraniums,

⁴⁵ ER₅₀ : Effective rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % d'effet).

⁴⁶ Herbicide Resistance Action Committee.

matricaire camomille, vulpin des champs, ray-grass, sisymbre officinal et repousse de blé tendre.

L'efficacité de la préparation ATIC AQUA est considérée trop insuffisante sur les adventices problématiques en désherbage du colza.

- **Sur soja**

L'efficacité de la préparation ATIC AQUA sur le désherbage du soja a été évaluée dans 12 essais interprétables réalisés en France entre 2002 et 2005. D'après les notations réalisées 45 jours après l'application, l'efficacité de la préparation appliquée en pré-levée des adventices du soja s'est révélée efficace (85-94 %) sur amarante réfléchie, chénopode blanc, renouée persicaire, morelle noire, et panic pied-de-coq.

L'efficacité de la préparation ATIC AQUA est considérée satisfaisante sur les adventices du soja.

Essais de valeur pratique

Sur colza, 17 essais de valeur pratique ont été mis en place de 2009 à 2011. Ces essais ont testé l'efficacité d'un programme composé d'une application de 1500 g de métazachlore/ha en pré-levée suivie d'une application de 1 à 2 L/ha de la préparation ATIC AQUA en post-levée au stade 6 feuilles.

Les résultats de ces essais ont démontré que l'utilisation en programme permettait des efficacités significativement supérieures à l'unique application en pré-levée de 2000 g de métazachlore/ha sur coquelicot, véronique de Perse, pensée et vulpin des champs. Cependant, l'efficacité observée sur les adventices problématiques en désherbage du colza (vulpin des champs et géranium disséqué) est insuffisante. La préparation a donc uniquement un intérêt sur coquelicot lors d'une utilisation en programme, ce qui est considéré comme insuffisant.

Sur soja, 3 essais de valeur pratique ont été réalisés en 2010. Ces essais démontrent que la préparation ATIC AQUA appliquée en pré-levée à 1,8 L/ha suivie d'une application en post-levée avec 40 à 50 g d'imazamox/ha se montre aussi efficace que les autres programmes testés (comprenant une application en pré-levée de 910 g de pendiméthaline/ha ou 1152 à 1344 g de métolachlore/ha, suivie d'une application en post-levée avec 40 à 50 g d'imazamox/ha). Ces essais ont pu confirmer la possibilité de diminuer la dose à 1,8 L/ha en fonction du programme de traitement réalisé. Des recommandations sont faites sur l'étiquette à ce sujet.

En désherbage du colza, l'intérêt de l'application de la préparation en post-levée, seule ou intégrée dans un programme n'est pas démontré sur les adventices problématiques sur cette culture. De plus, la complexité de l'utilisation de la pendiméthaline en post-levée du colza en fait une solution peu fiable, avec le risque de baisse d'efficacité en cas de traitement trop tardif.

En désherbage du soja en pré-levée, la préparation ATIC AQUA a démontré son efficacité.

Phytotoxicité

- **Sur colza**

La sélectivité de la préparation ATIC AQUA sur le colza a été étudiée dans 17 essais d'efficacité et de valeur pratique, ainsi que dans 5 essais spécifiques de sélectivité. Les résultats ont montré des symptômes de phytotoxicité de l'ordre de 10-15 % dans 10 essais/22 lorsque la préparation est appliquée à 2 L/ha. Ces symptômes du type retard de végétation et de la floraison ou décoloration des feuilles furent passagers. Suite à une application à double dose (4 L/ha) de la préparation, de forts symptômes ont été observés dans 1/5 essais.

- **Sur soja**

La sélectivité de la préparation sur soja a été étudiée dans 16 essais d'efficacité et de valeur pratique, ainsi que dans 4 essais spécifiques de sélectivité. De faibles symptômes de phytotoxicité (< 10 %) ont été observés dans 3 essais/20, que la préparation soit appliquée à simple ou double dose. Ces décolorations des feuilles furent passagères.

Compte tenu de ces informations, la sélectivité de la préparation ATIC AQUA est considérée comme acceptable.

Impact sur le rendement

L'impact de la préparation sur le rendement a été évalué dans les essais de sélectivité. Aucun impact négatif de la préparation ATIC AQUA appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées n'a été observé sur les rendements pour cette culture par rapport au témoin non traité. Compte tenu de ces résultats, le risque d'impact de la préparation ATIC AQUA sur le rendement peut donc être considéré comme négligeable.

Impact sur la qualité

Sur colza, l'impact de l'application de 2 et 4 L/ha de la préparation ATIC AQUA sur l'humidité, le poids de 1000 grains, la teneur en huile et en glucosinolate des graines a été évaluée dans les essais de sélectivité. Aucun impact négatif n'a été observé sur ces paramètres sauf dans 1 essai/5 pour lequel une forte humidité est relevée lorsque la préparation est appliquée au stade 4 feuilles du colza.

Sur soja, aucun impact négatif sur l'humidité et le poids de l'hectolitre des graines suite à l'application de la préparation à 2 ou 4 L/ha n'a été observé.

Impact sur le procédé de transformation

Le colza et le soja ne font pas l'objet d'un procédé de transformation biologique. Ainsi, il n'est pas nécessaire d'étudier l'impact de l'utilisation de la préparation ATIC AQUA sur les procédés de transformation.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants)

L'impact de la préparation sur le taux de germination du colza a été évalué dans 4 essais de sélectivité. Aucun impact négatif sur la germination des semences issues de colza traité n'a été observé par rapport au témoin. Par conséquent, le risque d'impact de la préparation ATIC AQUA sur la production de semences de colza peut être considéré comme négligeable. En ce qui concerne le soja, compte tenu de la sélectivité de la préparation, le risque d'impact de la préparation ATIC AQUA pour la production de semences de soja peut être considéré comme négligeable.

Impact sur les cultures suivantes et adjacentes

● **Cultures suivantes**

D'après l'évaluation réalisée sur colza dans les essais de sélectivité, et sur soja dans 1 essai de sélectivité et 1 essai d'efficacité, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur le blé dur ou blé tendre semé ensuite sur la parcelle. Selon la culture implantée, un intervalle de 190 à 300 jours entre la date d'application de la préparation et le semis de la culture suivante est conseillé. Pour plus d'information, consulter l'étiquette. En ce qui concerne les cultures de remplacement, le pétitionnaire conseille de réaliser un labour avant l'implantation de maïs, pois, féverole ou luzerne. Une culture de tournesol peut être implantée sans labour. Il est déconseillé de semer du haricot ou du colza.

● **Cultures adjacentes**

Aucune donnée spécifique n'a été fournie. Cependant, la préparation ATIC AQUA ne présente pas plus de risque pour les cultures adjacentes que les préparations à base de pendiméthaline déjà autorisées.

Résistance

Le risque de développement de résistance à la pendiméthaline est jugé comme moyen même en absence de cas de résistance en France après plusieurs années d'utilisation. Les conseils que le pétitionnaire délivre sur l'étiquette pour éviter toute résistance sont jugés valables. Toutefois, toute nouvelle information, susceptible de modifier le risque de résistance, devra être communiquée aux autorités compétentes.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques de la préparation ATIC AQUA ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active pendiméthaline dans les denrées d'origine animale (lait, œuf, muscle et graisse).

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation ATIC AQUA, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et pour le travailleur sont acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation ATIC AQUA, sont considérés comme acceptables. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation, conformément à l'avis de l'EFSA (2012), des essais conduits sur colza avec une formulation CS, dans le Nord et le Sud de l'Europe, et confirmant l'absence de résidus quantifiables aux BPA revendiquées.

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

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ATIC AQUA, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. L'efficacité de la préparation ATIC AQUA est considérée satisfaisante sur les adventices du soja mais trop insuffisante sur les adventices problématiques en désherbage du colza.

Le risque de développement de résistance à la pendiméthaline est jugé comme moyen même en absence de cas de résistance en France après plusieurs années d'utilisation.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'extension d'usage uniquement sur soja des préparations ATIC AQUA et STOMP AQUA, dans les conditions précisées d'emploi ci-dessous et en annexe 2.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Pendiméthaline	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴⁷	Xi, R43 N, R50/53	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Provoque une allergie cutanée
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Proposition de facteurs M pour la pendiméthaline en accord avec le règlement No 1272/2008:

- Facteur M aigu : 100 ($EC_{50} \text{ Selenastrum Capricornutum} = 0,0067 \text{ mg/L}$)
- Facteur M chronique : 10 ($NOEC \text{ Selenastrum Capricornutum} = 0,003 \text{ mg/L}$)

Classement de la préparation ATIC AQUA selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ⁴⁸	Nouvelle classification ⁴⁹	
	Catégorie	Code H
N : Dangereux pour l'environnement	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1**	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1**	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

** basée sur la donnée de toxicité mesurée de la préparation et en accord avec le règlement (CE) n°1272/2008 ($NOEC \text{ algué} = 0,2 \text{ mg/L}$)

Délai de rentrée : 6 heures selon l'arrêté du 12 septembre 2006

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n° 1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile réutilisables ;
 - Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m^2) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).
 - **pendant l'application**
 - Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase pulvérisation. Dans ce cas, il convient de noter que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m^2) avec traitement déperlant.

⁴⁷ 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.

⁴⁸ 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.

⁴⁹ 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.

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

- Gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3 de type nitrile réutilisables ;
 - Combinaison de travail (cotte en coton/polyester (35 %/65 % – grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3).
- SP1 : 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.].
 - SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.
 - Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁰.
 - Délai avant récolte : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade "levée : hypocotyle et cotylédons percent la surface du sol" (stade BBCH 09).
 - En cas d'échec de la culture, seules des cultures sur lesquelles la pendiméthaline est autorisée pourront être implantées en culture de remplacement sur la parcelle traitée.

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 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 de l'emballage revendiqué

Bouteille en polyéthylène haute densité (PEHD) ou en polyéthylène/polyamide (PE/PA) d'une contenance de 1 L ou bidon en polyéthylène haute densité (PEHD) ou en polyéthylène/polyamide (PE/PA) d'une contenance de 5 L ou 10 L.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active pendiméthaline dans les denrées d'origine animale (lait, œuf, muscle et graisse).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : ATIC AQUA, STOMP AQUA, pendiméthaline, herbicide, soja, colza, CS, PMAJ

⁵⁰ 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.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une extension d'usage
des préparations ATIC AQUA et STOMP AQUA (AMM n° 2090011)**

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
pendiméthaline	455 g/L	910 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Stade d'application
15205901 Colza * désherbage	2 L/ha (910 g sa/ha)	1	Post-levée du colza (4-6 feuilles)
15805901 Soja * désherbage	2 L/ha (910 g sa/ha)	1	Post-semis pré-levée du soja

Annexe 2

**Usages proposés dans le cadre d'une extension d'usage
des préparations ATIC AQUA et STOMP AQUA**

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Stade d'application	Avis
15205901 Colza * désherbage	2 L/ha (910 g sa/ha)	1	Stade BBCH 20 (Stade rosette – aucune pousse latérale)	Défavorable
15805901 Soja * désherbage	2 L/ha (910 g sa/ha)	1	BBCH 09 (Stade levée : hypocotyle et cotylédons percent la surface du sol)	Favorable