

Maisons-Alfort, le 17 août 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation
PENDULUM 2G à base de pendiméthaline,
de la société BASF AGRO S.A.S.**

DIRECTION GÉNÉRALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par BASF AGRO S.A.S., d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PENDULUM 2G, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur la préparation PENDULUM 2G à base de pendiméthaline, destinée au désherbage des arbres et arbustes d'ornements en pépinière et plantation.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 15 et 16 juillet 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation PENDULUM 2G est un herbicide sous forme de granulés (GR) contenant 20 g/kg de pendiméthaline (pureté minimale de 90 %), appliquée en épandage sur le rang. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La pendiméthaline est une substance active existante inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation PENDULUM 2G permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation PENDULUM 2G ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. Elle n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH de la dilution aqueuse à 1 % de la préparation est de 5,6. La densité après tassement de la préparation est de 0,65 mg/ml. La résistance à l'usure et la faculté d'écoulement sont acceptables.

L'étude de stabilité au stockage à 37 °C pendant 12 semaines montrent que la préparation est stable sous ces conditions. Il conviendra de mentionner que la préparation doit être stockée dans un endroit frais, compte tenu de la température d'ébullition de la substance active et de la stabilité de la préparation au dessus de 50 °C. L'étude de stabilité au stockage à température ambiante

¹ 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.

pendant 2 ans montrant que la dégradation de la substance active est supérieure à 5 %, il conviendra de fournir en post-autorisation une détermination des produits issus de cette dégradation ou une explication de cette diminution.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que l'emballage (sac laminé papier/PE/aluminium/PE) était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse fournies pour la détermination des résidus de pendiméthaline dans le sol, les différents types d'eau et l'air ont été validées. Les limites de quantification (LQ) des méthodes acceptables issues de l'évaluation européenne et du dossier sont les suivantes :

Matrices	Résidu	LQ issues de l'évaluation nationale	LQ issues de l'évaluation européenne
Sol	Pendiméthaline	0,05 mg/kg	0,05 mg/kg
Eau	Pendiméthaline	0,1 µg/L (eau de mer)	0,1 µg/L (eau désionisée et eau souterraine)
Air	Pendiméthaline	0,1 µg/m ³	0,14 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) de la pendiméthaline, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,125 mg/kg p.c.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité de 2 ans par voie orale chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁴ (ARfD) pour la pendiméthaline a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation PENDULUM 2G donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀⁶ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁶ par inhalation chez le rat supérieure à 2,7 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.

² 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).

³ p.c. : poids corporel.

⁴ 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).

⁵ 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.

⁶ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁷ (AOEL) pour la pendiméthaline, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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, obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat.

La valeur d'absorption cutanée de la pendiméthaline retenue par défaut pour la préparation diluée et non diluée est de 10 %.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle PHED⁸, en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application de la préparation PENDULUM 2G indiquées dans le tableau ci-dessous. L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usage	Dose d'emploi maximum	Surface de traitement	Equipement	Taux d'absorption cutanée	% AOEL
Arbres et arbustes d'ornements	120 kg/ha, soit 2400 g/ha de pendiméthaline	0,4 ha/j	Epandage à la main	10 % (préparation concentrée et diluée)	67,4 % (avec port de gants et de vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application)

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs estimée avec port de gants et de vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application représente 67,4 % de l'AOEL de la pendiméthaline pour les usages revendiqués.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable avec port de gants et de vêtements de protection pendant le mélange/chargement et l'application.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'estimation de l'exposition des personnes présentes n'est pas réalisée pour les formulations de type granulés (GR), l'exposition étant considérée comme négligeable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation PENDULUM 2G est destinée au désherbage des arbres et arbustes d'ornement. De plus, la préparation est destinée à l'application directe à la surface du sol pour le désherbage en pré-levée qui ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement. L'estimation de l'exposition du travailleur est donc jugée non nécessaire.

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

Considérant que les usages revendiqués pour la préparation PENDULUM 2G ne portent pas sur des denrées destinées à la consommation humaine, il n'y a pas de risque pour le consommateur.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, 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

⁷ 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.

⁸ PHED : Pesticide Handlers Exposure Database surrogate exposure guide, Estimate of worker exposure from the pesticide handler exposure database, Version 1.1 1998

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 PENDULUM 2G et pour chaque usage.

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 RA⁹ 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 dégradation 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 sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁰.

La PECsol calculée pour la pendiméthaline est de 3,2 mg/kg_{SOL} pour l'utilisation à 2400 g sa/ha.

Persistence et risque d'accumulation

La pendiméthaline est considérée comme persistante au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En prenant en compte la DT₅₀¹¹ de 365 jours, le plateau d'accumulation de la pendiméthaline dans le sol, atteint au bout de 4 ans, pour la dose de 2400 g sa/ha est estimé à 6,39 mg/kg_{SOL} si l'on considère un traitement appliqué sur la totalité des surfaces cultivées et 2,13 mg/kg_{SOL} si l'on considère une application restreinte au tiers des surfaces (application sur le rang).

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La pendiméthaline est considérée comme immobile selon la classification de McCall¹².

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert de la pendiméthaline du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide des modèles FOCUS-PELMO, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹³, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour la pendiméthaline : DT₅₀ = 311 jours (pire cas au laboratoire, 20°C et pF 2), K_{foc}¹⁴ = 15744 ml/ g_{OC}, 1/n¹⁵ = 0,97.

Les PECgw calculées pour la pendiméthaline sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. Le risque de contamination des eaux souterraines est considéré comme acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

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 % après 197 jours d'incubation. Aucun métabolite majeur n'est observé.

⁹ RA : radioactivité appliquée.

¹⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹¹ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

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 (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

Compte tenu du type de formulation (granulés), la dérive est considérée comme négligeable. Seuls les risques de contamination des eaux de surfaces par ruissellement et drainage ont été calculés. Le premier est évalué à l'aide de SWASH version 1.1 et des scénarios FOCUS (FOCUS, 2000)¹⁶, le deuxième à partir des outils de calculs nationaux. Pour le ruissellement, les concentrations estimées, en tenant compte de la mise en place d'une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé, se situent entre 0,001 et 0,146 µg/L. Pour le drainage, la concentration est estimée à 0,024 µg/L. La PEC_{sed} a été estimée à 0,88 µg/kg à partir de la concentration maximale estimée dans les eaux de surface lorsque celles-ci sont protégées par zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé.

Comportement dans l'air

La pendiméthaline présente un risque non négligeable de volatilisation, souligné dans le rapport d'évaluation européenne. Toutefois sa DT₅₀ de 4,2 heures dans l'air (calculée par la méthode Atkinson) et les études de modélisation présentées par le notifiant suggèrent que le risque de transport aérien de la pendiméthaline est fortement limité par sa dégradation rapide dans l'air.

Données de surveillance

Données de surveillance dans l'air

Selon le rapport final Lig'Air 2007¹⁷, la pendiméthaline est le pesticide le plus détecté dans l'air en 2007 dans la région Centre, tous sites de mesure confondus (83,8 % de détection). Les teneurs maximales mesurées ne dépassent cependant pas 2 ng/m³. Au vu des résultats de mesure, l'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidentes peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les rapports de Lig'Air 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 reste difficile dans l'état actuel des connaissances.

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

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent que 99 % des analyses collectées sont inférieures à la limite de quantification sur la période 1997-2004 sur un total de 14454 analyses réalisées. Neuf analyses (de 0,02 à 0,09 µg/L) sont supérieures à la limite de quantification.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que plus de 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. Sur un total de 33690 analyses réalisées, 233 analyses montrent une quantification de la pendiméthaline dont 85 sont supérieures à 0,1 µg/L.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. De plus, les méthodes

¹⁶ FOCUS (2000) 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, 245pp

¹⁷ Lig'Air, Contamination de l'air par les produits phytosanitaires en région Centre, Année 2007, Rapport final (décembre 2007)

d'analyses utilisées par l'IFEN peuvent être spécifiques et différer des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatif.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Le rapport d'évaluation européen de la substance active indique un potentiel de volatilisation de la pendiméthaline dont il faut tenir compte dans l'évaluation des risques pour les organismes non-cibles. Aucun document guide spécifiant un scénario pertinent pour considérer la volatilisation d'une substance n'est actuellement disponible. Cependant, la préparation PENDULUM 2G se présente sous la forme de granulés solides et il est supposé que ce type de formulation diminue le potentiel de volatilisation de la pendiméthaline. De plus, le mode d'application de la préparation (granulés directement épandus sur sol nu) indique que l'exposition des organismes non-cibles hors des parcelles traitées sera plus faible que dans le cas de préparations appliquées par pulvérisation. Dans ces conditions, le potentiel de volatilisation de la pendiméthaline n'est pas considéré comme étant susceptible d'induire un risque pour les organismes non-cibles.

Effets sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux sont évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active, la pendiméthaline :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1421 mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez *Anas platyrhynchos* (seule espèce testée),
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ alimentaire égale à 788 mg/kg p.c./j), issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire,
- pour une exposition chronique, sur une NOEL¹⁸ = 17,5 mg/kg p.c./j, issue d'une étude sur la reproduction des oiseaux.

Un essai de toxicité orale aiguë réalisée chez le mammifère avec la préparation PENDULUM 2G indique que la toxicité de la préparation peut être prédite à partir de celle de la substance active. Un essai de toxicité aiguë pour les oiseaux avec cette préparation n'est donc pas jugé nécessaire.

Les risques sont évalués conformément aux recommandations du document SANCO/4145/2000 et OEPP 2002. Les risques via l'ingestion d'un granulé et via la consommation de vers de terre ont été évalués. Il a été estimé que l'ingestion d'un granulé ne représente pas un risque inacceptable pour les petits oiseaux.

L'évaluation des risques via la consommation de vers de terre est basée sur le scénario d'évaluation d'empoisonnement secondaire pour les oiseaux vermivores car la valeur de log Pow¹⁹ de la pendiméthaline est de 5,2. L'évaluation des risques à partir de scénarios standard permet de conclure à des risques aigus et à court-terme acceptables pour les oiseaux vermivores. Cependant, le TER à long-terme étant de 0,48 (inférieur à la valeur seuil de 5), un risque à long-terme ne peut être exclu.

Une évaluation affinée du risque pour les oiseaux vermivores est réalisée sur la base de la valeur de toxicité chronique affinée²⁰ (NOAEL²¹ de 181 mg/kg p.c./j). Le TER long-terme affiné obtenu (4,98) est proche mais reste inférieur à la valeur seuil. Cependant, le risque à long-terme est

¹⁸ NOEL : No observed effect level (dose sans effet observé)

¹⁹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

²⁰ La valeur de toxicité chronique (NOEL) pour les oiseaux de 17,5 mg/kg p.c./jour a été validée au niveau européen et est reportée dans la liste des points finaux du rapport d'évaluation européen. Cette valeur a donc été utilisée dans l'évaluation des risques de Tier 1. Sur la base de cette valeur, un risque possible est identifié pour les oiseaux.

Des arguments et des éléments complémentaires ont été fournis par le notifiant. Ces éléments permettent de considérer que la valeur de toxicité chronique affinée (NOAEL) pour les oiseaux de 181 mg/kg pc/j est une valeur pertinente pour l'évaluation du risque affinée (cette approche a été également acceptée par d'autres états membres dans leurs évaluations nationales).

²¹ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste)

considéré comme acceptable car l'évaluation affinée reste basée sur une exposition pire-cas. En effet, l'estimation de la valeur d'exposition intègre une application de la préparation sur toute la superficie de la parcelle traitée alors que les bonnes pratiques revendiquées indiquent que l'application sera restreinte au tiers des surfaces et elle ne prend pas en compte les données de résidus de pendiméthaline mesurée dans les vers de terre (BCF²² de 1,24) mais uniquement la valeur de BCF théorique estimé à 5,04.

Les risques via l'ingestion volontaire de granulés ou via l'ingestion accidentelle de sol contaminé ont été considérés comme couverts par les évaluations via la consommation d'un granulé et la consommation de vers de terre qui est basée sur une exposition pire-cas.

Les risques via l'ingestion de plantules ne sont pas jugés pertinents pour la pendiméthaline car cette substance n'est pas supposée être systémique.

Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies sont pris en compte pour les oiseaux piscivores du fait de la valeur de log Pow²³ de la pendiméthaline (5,2). Le TER long-terme étant supérieur à la valeur seuil pour les oiseaux piscivores, le risque est acceptable.

Les risques liés à la contamination de l'eau de boisson via les flaques susceptibles de se former sur le terrain ne sont pas jugés pertinents dans le cas de la préparation PENDULUM 2G.

Effets sur les mammifères

Les risques pour les mammifères sont évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active, la pendiméthaline :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 3189 mg/kg p.c.,
- pour une exposition chronique, sur la NOEL de 25 mg/kg p.c./j, issue d'une étude sur la reproduction chez le rat.

Un essai de toxicité aiguë par voie orale réalisé chez le rat avec la préparation PENDULUM 2G indique que la toxicité de la préparation peut être prédite à partir de celle de la substance active.

Les risques sont évalués conformément aux recommandations du document SANCO/4145/2000 et OEPP 2002. Les risques via l'ingestion d'un granulé et via la consommation de vers de terre ont été évalués. Il a été estimé que l'ingestion d'un granulé ne représente pas un risque inacceptable pour les petits mammifères.

L'évaluation des risques via la consommation de vers de terre est basée sur le scénario d'évaluation d'empoisonnement secondaire pour les mammifères vermivores car la valeur de log Pow de la pendiméthaline est de 5,2. L'évaluation des risques à partir de scénarios standard indique des risques aigus et à court-terme acceptables pour les oiseaux vermivores. Cependant, le TER à long-terme étant de 0,55 (inférieur à la valeur seuil de 5), un risque à long-terme ne peut être exclu.

Une évaluation affinée du risque pour les mammifères vermivores est réalisée sur la base de la valeur de toxicité à long-terme pour les mammifères, l'examen du rapport de l'étude des effets de la pendiméthaline sur deux générations chez le rat indiquant qu'aucun effet significatif n'est observé pour des doses allant jusqu'à 296 mg pendiméthaline/kg p.c./j. Le TER long-terme affiné obtenu permet de conclure à un risque acceptable de la préparation PENDULUM 2G pour les mammifères vermivores.

Les risques via l'ingestion volontaire de granulés ou via l'ingestion accidentelle de sol contaminé ont été considérés comme couverts par les évaluations via la consommation d'un granulé et la consommation de vers de terre qui est basée sur une exposition pire-cas.

Les risques via l'ingestion de plantules ne sont pas jugés pertinents pour la pendiméthaline car cette substance n'est pas supposée être systémique.

²² BCF : facteur de bioconcentration

²³ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies sont également pris en compte pour les mammifères piscivores du fait de la valeur de log Pow de la pendiméthaline (5,2). Le TER long-terme étant supérieur à la valeur seuil pour les mammifères piscivores, le risque est acceptable.

Les risques liés à la contamination de l'eau de boisson via les flaques susceptibles de se former sur le terrain ne sont pas jugés pertinents dans le cas de la préparation PENDULUM 2G.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques est évalué sur la base des données du dossier européen de la substance active. Aucune donnée de toxicité n'est disponible pour la préparation. Cette absence de données n'est pas un point bloquant pour une préparation qui se présente sous la forme de granulés solides épandus directement sur le sol. L'évaluation des risques est donc fondée sur la PNEC²⁴ de la substance active et selon les recommandations du document SANCO/3268/2001.

La PNEC de la pendiméthaline de 0,55 µg/L est basée sur la NOEAEC²⁵ issue d'une étude en mésocosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 2.

Du fait du mode d'application de la préparation, les seules voies pertinentes de contamination des eaux de surfaces sont le ruissellement et le drainage.

La PNEC est donc comparée aux valeurs de PEC résultant du ruissellement. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

La PNEC est également comparée à la valeur de PEC calculée pour prendre en compte les transferts par drainage. Cette comparaison permet de conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Effets sur les abeilles

Les effets de la pendiméthaline ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. La substance active n'est pas toxique pour les abeilles ($DL_{50} > 100$ µg/abeille). Le mode d'application de la préparation (granulés solides sur sol nu) permet d'estimer que les abeilles ne seront pas exposées à la préparation ou à la substance active. Dans ces conditions, il est considéré que l'application de la préparation PENDULUM 2G selon les bonnes pratiques agricoles revendiquées ne devrait pas induire de risques pour les abeilles.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Pour les autres arthropodes non-cibles, aucune donnée sur la toxicité de la préparation PENDULUM 2G n'est disponible. Cependant, des données disponibles sur plusieurs types de préparations ne contenant que de la pendiméthaline indiquent que ces préparations ne semblent pas toxiques pour les arthropodes vivant sur le sol à des doses d'application similaires à la dose revendiquée pour la préparation PENDULUM 2G. Ces données de toxicité ont été jugées représentatives pour la préparation PENDULUM 2G. Dans ces conditions, le risque lié à la préparation PENDULUM 2G appliquée selon les usages revendiqués est considéré comme acceptable pour les arthropodes non-cibles vivant sur le sol.

Le mode d'application de la préparation (granulés solides sur sol nu) permet d'estimer que les arthropodes non-cibles vivant sur le feuillage ne seront pas exposés à la préparation ou à la substance active. Dans ces conditions, il est considéré que l'application de la préparation PENDULUM 2G selon les bonnes pratiques revendiquées ne devrait pas induire de risques pour les arthropodes non-cibles vivant sur le feuillage.

²⁴ PNEC : Previsible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement)

²⁵ NOEAEC : No observed ecologically adverse effect concentration (concentration sans effet écologiquement néfaste observé)

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol est évalué selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active et la préparation représentative (PROWL 400) du dossier européen de la substance active. Aucune donnée de toxicité de la préparation PENDULUM 2G n'est disponible. Cependant, les données de toxicité de la préparation représentative du dossier européen sont considérées extrapolables à la préparation PENDULUM 2G.

Le calcul du TER pour la préparation indique un risque aigu acceptable pour les usages revendiqués.

L'évaluation du risque à long-terme pour les vers de terre est basée sur une étude des effets de la pendiméthaline (appliquée sous la forme de la formulation PROWL 400) en conditions naturelles (étude en champs d'une durée d'un an). Cette étude permet de déduire un risque acceptable pour les vers de terre si la concentration du sol en pendiméthaline est inférieure ou égale à 2,67 mg/kg_{SOL}.

La PEC plateau de la pendiméthaline estimée pour les usages revendiqués pour la préparation PENDULUM 2G est de 2,13 mg sa/kg_{SOL}, cette PEC_{plateau} est donc inférieure à la NOEC²⁶ déterminée dans l'étude en champ. La valeur de PEC plateau est estimée en tenant compte des bonnes pratiques revendiquées (application localisée sur le rang).

Le calcul du TER chronique de la substance active indique un risque à long terme acceptable pour les collemboles.

L'application de la préparation PENDULUM 2G selon les usages revendiqués n'est pas susceptible d'induire un risque inacceptable pour les vers de terre et les autres macro-organismes non-cibles du sol uniquement si la préparation est appliquée sur le rang.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des informations sur la pendiméthaline sont disponibles pour les microorganismes dans le dossier européen de la substance active. Les résultats de ces essais indiquent des effets limités de la substance active sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. L'application de la préparation PENDULUM 2G selon les usages revendiqués n'est pas susceptible d'entraîner de risques inacceptables pour les microorganismes non-cibles du sol.

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

Des essais de toxicité de la pendiméthaline sur la germination, la survie des plantules et des plantes sont disponibles dans le dossier européen de la substance active.

Le mode d'application de la préparation (granulés solides sur sol nu) permet d'estimer que les plantes non-cibles ne seront pas exposées à la préparation ou à la substance active. Dans ces conditions, il est considéré que l'application de la préparation PENDULUM 2G selon les bonnes pratiques revendiquées n'est pas susceptible d'induire de risques pour les plantes non-cibles.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La pendiméthaline fait partie de la famille des dinitroanilines (groupe HRAC 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 est optimale en pré-levée des mauvaises herbes ou en post-levée précoce.

²⁶ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Essais d'efficacité

11 essais d'efficacité ont été fournis. 7 essais montrent que la préparation PENDULUM 2G présente une efficacité totale similaire à celle des préparations de référence. De plus, en se fondant sur un grand nombre d'observations, aucune différence n'est notée entre la préparation PENDULUM 2G et PENDULUM (autre préparation à base de pendiméthaline, appliquée à la même dose). Le spectre d'efficacité de la préparation PENDULUM 2G peut donc être assimilé à celui de la préparation PENDULUM. L'efficacité de la préparation PENDULUM 2G sur les usages revendiqués est démontrée.

Essais de phytotoxicité

2 essais de sélectivité sur arbres et arbustes d'ornement ont été fournis. Quelques symptômes de phytotoxicité sans incidence sont notés sur certaines espèces (laurier tin, hortensia). Mais sur l'ensemble des espèces testées, la préparation PENDULUM 2G peut être considérée comme sélective à la dose revendiquée.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

La préparation PENDULUM 2G est sélective de l'ensemble des essences testées et ne présente donc pas de risques pour la qualité des cultures si elle est utilisée suivant les bonnes pratiques agricoles.

Effets secondaires non recherchés

Les risques concernant les effets secondaires non recherchés ont été jugés acceptables lors de l'évaluation de la préparation PENDULUM, autorisée sur les mêmes cultures et à la même dose de substance active à l'hectare que la préparation PENDULUM 2G. De plus, ces risques sont réduits en raison du type de formulation (granulés) de la préparation PENDULUM 2G.

Résistance

Après plusieurs années d'utilisation, aucun cas de résistance n'a été constaté en France, mais l'étude bibliographique fournie montre que le risque d'apparition ou de développement d'une résistance à la pendiméthaline est jugé comme moyen. Cependant, au regard des usages revendiqués, le risque peut être considéré comme faible. De plus, les recommandations du notifiant pour éviter tout développement de résistance sont jugées appropriées.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation PENDULUM 2G ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyses sont validées. Il conviendra de fournir en post-autorisation une détermination des produits issus de la dégradation de la substance active, lors du stockage à température ambiante pendant 2 ans, ou une explication de la diminution de substance active observée.

Les risques pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation PENDULUM 2G, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Au regard des usages revendiqués, la préparation PENDULUM 2G ne présente pas de risques pour le consommateur.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation PENDULUM 2G pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation PENDULUM 2G, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation PENDULUM 2G pour les usages revendiqués est considéré comme acceptable.

Le risque de développement de résistance vis-à-vis du produit est faible.

Classification de la pendiméthaline : Xi, R43 ; N, R50/53 (règlement (CE) n°1272/2008)

Classification²⁷ de la préparation PENDULUM 2G, phrases de risque et conseils de prudence:

N, R50/53

S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

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 données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- 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.].
- SPe2 : Afin de protéger les organismes du sol, appliquer la préparation PENDULUM 2G exclusivement sur le rang. Ne traiter que 33 % de la surface de production horticole.
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée (avec dispositif végétalisé) de 20 mètres par rapport aux points d'eau, en cas de possibilité de ruissellement sur la parcelle traitée.
- Ne pas stocker à plus de 40 °C.

Etiquette

Il conviendrait de mentionner sur l'étiquette les recommandations suivantes :

- Conformément à la directive 2006/8²⁸, l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient de la pendiméthaline. Peut déclencher une réaction allergique."

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation PENDULUM 2G (annexe 1).

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

Mots-clés : PENDULUM 2G, herbicide, pendiméthaline, GR, arbres et arbustes d'ornements, PAMM.

²⁷ 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.

²⁸ 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 199/45/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.

Annexe 1

**Usage revendiqué et proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation PENDULUM 2G**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Pendiméthaline	20 g/kg (2 % poids/poids)	2400 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application	Proposition d'avis
14055901 Arbres et arbustes d'ornements * désherbage * pépinières	120	1 (sur le rang uniquement)	Pré-levée	Favorable
14055905 Arbres et arbustes d'ornements * désherbage * plantations	120	1 (sur le rang uniquement)	Pré-levée	Favorable