

Maisons-Alfort, le 03 août 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de
la préparation DAKOTA-P à base de pendiméthaline et de diméthénamide-p,
de la société BASF AGRO SAS**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation herbicide DAKOTA-P, à base de pendiméthaline et de diméthénamide-p, produite par la société BASF AGRO SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation DAKOTA-P à base de pendiméthaline et de diméthénamide-p, destinée au désherbage du maïs, du sorgho, du millet et du miscanthus.

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 le 28 mai 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation DAKOTA-P est un herbicide sous forme de concentré émulsionnable (EC) contenant 250 g/L de pendiméthaline (pureté minimale de 92 %) et 212,5 g/L de diméthénamide-p (pureté minimale de 88,9 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La pendiméthaline est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive d'inscription 2003/31/EC du 11 avril 2003²). Le diméthénamide-p est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive d'inscription 2003/84/EC du 25 septembre 2003³).

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

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation DAKOTA-P permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation DAKOTA-P ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni hautement inflammable (point éclair de 113°C) ni auto-inflammable (température d'auto-

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.

² Directive 2003/31/CE de la commission du 11 avril 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives 2,4-DB, bêta-cyfluthrine, cyfluthrine, iprodione, linuron, hydrazide maléique et pendiméthaline

³ Directive 2003/84/EC de la Commission du 25 septembre 2003, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, diméthénamide-p, picoxystrobine, fosthiasate et silthiofam.

inflammabilité supérieure de 365°C). Le pH de la dilution aqueuse à 1 % de la préparation est de 6,5 (préparation légèrement acide). La préparation est tensio-active. Les études de stabilité au stockage (à 54°C pendant 2 semaines, à 0 °C pendant 7 jours et à température ambiante pendant 2 ans) montrent que la préparation est stable dans ces conditions de stockage.

Les études montrent que l'émulsion après dilution est stable. La préparation forme de la mousse, aux concentrations d'usage maximum et minimum, dans les limites acceptables. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (1 à 4 % v/v). Les études ont montré que l'emballage (bouteille en plastique coextrudé) était compatible avec la préparation.

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

Les méthodes d'analyse des substances actives dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux) sont disponibles au niveau européen. De nouvelles méthodes ont été fournies dans le cadre de ce dossier pour la détermination des résidus de la pendiméthaline dans les plantes, le sol, l'eau et l'air et pour la détermination des résidus du diméthénamide-p dans les plantes, le sol et l'eau.

Les limites de quantification (LQ) des résidus de la **pendiméthaline** dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Résidus	Données provenant de l'évaluation européenne	Données provenant du dossier de la préparation DAKOTA-P
Plantes	Pendiméthaline	0,05 mg/kg (céréales, céleri, poireaux, haricot vert, pomme)	0,05 mg/kg (cacahuète, soja, oignons, carotte, salade, pois)
Sol		0,05 mg/kg	0,05 mg/kg
Eau		0,1 µg/L	0,1 µg/L
Air		0,14 µg/m ³	0,14 µg/m ³
Fluide et tissus biologiques		0,01 mg/L (urine)	-

Les limites de quantification (LQ) des résidus de **diméthénamide-p** dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Résidus	Données provenant de l'évaluation européenne	Données provenant du dossier de la préparation DAKOTA-P
Plantes	Diméthénamide-p [diméthénamide-p incluant les isomères (somme des isomères)]	0,01 mg/kg (maïs, betterave à sucre, tomate, citron, blé) 0,02 mg/kg (graine de colza)	0,01 mg/kg (maïs, betterave à sucre, tournesol)
Denrées d'origine animale		0,01 mg/kg (lait, viande, oeuf, reins, foie, graisse)	-
Sol	Diméthénamide (incluant le diméthénamide-p)	0,01 mg/kg	0,005 mg/kg
Eau		0,05 µg/L (eau de boisson et eau de surface)	0,05 µg/L
Air	Diméthénamide	1,4 µg/m ³	-

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (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.⁵/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 DJA du diméthénamide-p, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,02 mg/kg p.c./j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁶ (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.

L'ARfD du diméthénamide-p, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,25 mg/kg p.c. /j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude mécanistique de 4 jours par voie orale chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation DAKOTA-P donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat comprise entre 500 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁸ par inhalation chez le rat supérieure à 5,4 mg/L d'air ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification des substances actives 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'opérateur⁹ (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 et un facteur de correction pour l'absorption orale de 57 %, à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le rat.

L'AOEL pour le diméthénamide-p, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,04 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 chien.

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel

⁶ 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).

⁷ 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.

⁸ CL₅₀ : la concentration létale de préparation, qui peut entraîner la mort de la moitié d'une population animale suite à une exposition de quatre heures par inhalation du produit chimique présent dans l'air. Elle est exprimée en milligrammes de préparation par litre d'air.

⁹ 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.

Il n'y a pas d'étude d'absorption cutanée disponible avec la préparation DAKOTA-P.

Une étude *in vivo* chez le rat et une étude comparative *in vitro* sur épiderme humain et de rat avec une formulation EC¹⁰ a permis d'estimer l'absorption cutanée de la pendiméthaline à 3 % pour la préparation non diluée et 4,8 % pour la préparation diluée.

Une étude *in vivo* chez le rat et une étude comparative *in vitro* de pénétration percutanée à travers la peau de rat et l'épiderme humain à partir de deux préparations de type EC¹¹ ont permis de fixer l'absorption cutanée du diméthénamide-p au pire cas à 10 % pour la préparation sous forme non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model), en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application de la préparation DAKOTA-P indiquées ci-dessous. L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usage	Surface traitée	Dose d'emploi	Equipement	Taux d'absorption cutanée	% AOEL de la pendiméthaline
Maïs, Céréales (millet, sorgho et miscanthus)	20 ha/jour	4 L/ha, soit 1000 g sa ¹² /ha	Pulvérisateur à rampe	3 % (préparation non diluée) 4,8 % (préparation diluée)	21 % (sans protection)

Usage	Surface traitée	Dose d'emploi	Equipement	Taux d'absorption cutanée	% AOEL du diméthénamide-p
Maïs, Céréales (millet, sorgho et miscanthus)	20 ha/jour	4 L/ha soit 850 g sa/ha	Pulvérisateur à rampe	10 % (préparation non diluée et diluée)	270 % (sans protection)
					34 % (avec protection)

Ces résultats montrent que, pour les usages revendiqués, l'exposition des applicateurs estimée représente 21 % de l'AOEL de la pendiméthaline sans port de protection et 34 % de l'AOEL du diméthénamide-p avec port de gants et de vêtements de protection pendant la phase de mélange/chargement.

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

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II¹³, pour un taux maximal d'application de 1000 g/ha de pendiméthaline et de 850 g/ha de diméthénamide-p. L'exposition est estimée à 0,3 % de l'AOEL de la pendiméthaline et 2,7 % de l'AOEL du diméthénamide-p, 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.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation DAKOTA-P étant destinée au désherbage en pré et post émergence de post-semis sur maïs et en post-émergence de post-semis sur millet, sorgho et miscanthus, en

¹⁰ Compte tenu de la comparabilité des compositions intégrales, les résultats obtenus avec cette préparation sont applicables à la préparation DAKOTA-P.

¹¹ Addendum du projet de rapport d'évaluation européen du 27 juin 2001

¹² sa : substance active

¹³ EUROPOEM II- Bystander Working group Report

application direct à la surface du sol qui ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire.

Un délai de rentrée a été fixé à 48 heures en raison des propriétés sensibilisantes de la préparation.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la nouvelle préparation DAKOTA-P sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la pendiméthaline et du diméthénamide-p à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, une étude de stabilité au stockage de la pendiméthaline dans le maïs et le soja ainsi que de nouvelles études résidus sur maïs pour la pendiméthaline et le diméthénamide-p ont été fournies dans le cadre de ce dossier.

Définition du résidu

- **Pendiméthaline**

Des études de métabolisme dans le maïs doux (légumes fruits), les pommes de terre (racines et tubercules), le blé (céréales) et les oignons (légumes bulbes) ainsi que chez l'animal, ont été réalisées pour l'inscription de la pendiméthaline à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme le composé parent pendiméthaline pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

- **Diméthénamide-p**

Des études de métabolisme dans la betterave sucrière et le maïs ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du diméthénamide-p à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme diméthénamide-p (et ses isomères) pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Maïs

- **Pendiméthaline**

La pendiméthaline est un herbicide non systémique destiné à être appliqué tôt dans le cycle de croissance des végétaux.

15 essais résidus (9 essais Nord et 6 essais Sud) sur maïs ont été évalués lors de l'inscription de la pendiméthaline à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Aucun ne permet de soutenir le délai avant récolte (DAR) revendiqué de 60 jours pour la préparation DAKOTA-P.

8 essais complémentaires (4 essais en zone Nord et 4 essais en zone Sud de l'Europe) ont été fournis dans le cadre de ce dossier :

- pour le maïs grain, 4 essais parmi les 15 de la monographie (3 essais Nord et 1 essai Sud) et 5 essais parmi les 8 complémentaires (4 essais Nord et 1 essai Sud) ont été réalisés en respectant des bonnes pratiques agricoles (BPA) de 1 application à 1000 g sa/ha avec un DAR de 100 jours. Le niveau de résidus dans ces essais est toujours inférieur à la LQ de 0,05 mg/kg ;
- pour le maïs vert (fourrage), 4 essais parmi les 8 complémentaires (2 essais Nord et 2 essais Sud) ont été effectués en respectant les BPA de 1 application à 1000 g sa/ha avec un DAR de 60 jours.

Les niveaux de résidus mesurés dans le grain et la plante entière de maïs et la distribution des résultats dans les essais confirment que ces BPA sur maïs permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) européennes en vigueur. Les usages sur cette culture dans le cadre des pratiques ainsi définies sont acceptables.

- **Diméthénamide-p**

40 essais résidus sur maïs ont été évalués lors de l'inscription du diméthénamide-p à l'annexe I de la directive 91/414/CEE :

- pour le maïs grain, aucun essai ne permet de soutenir le DAR revendiqué de 60 jours. 6 essais parmi les 40 (2 essais Nord et 4 essais Sud) peuvent être exploités pour des BPA de 1 application à 848 g sa/ha avec un DAR de 100 jours ;
- pour le maïs vert (fourrage), 19 essais parmi les 40 (12 essais Nord et 7 essais Sud) ont été effectués en respectant des BPA critiques (1 application à 848 g sa/ha avec un DAR de 60 jours) identiques à celles revendiquées en France.

8 essais complémentaires (4 essais Nord et 4 essais Sud) ont été fournis dans le cadre du présent dossier :

- pour le maïs grain : 1 essai parmi les 8 (zone Nord) a été réalisé en respectant des BPA de 1 application à 848 g sa/ha avec un DAR de 100 jours ;
- pour le maïs vert (fourrage) 3 essais parmi les 8 (1 essai Nord et 2 essais Sud) ont été réalisés en respectant des BPA (1 application à 848 g sa/ha avec un DAR de 60 jours) identiques à celles revendiquées en France. Le plus haut niveau de résidu rencontré dans la plante entière dans ces essais est de 0,04 mg/kg. Cette valeur entraîne un dépassement de la valeur seuil de 0,1 mg/kg MS¹⁴ lors du calcul de l'AJMT¹⁵ animal des bovins laitier et allaitant. Toutefois, en considérant un DAR de 90 jours pour le maïs vert (fourrage), 27 essais (15 essais Nord et 12 essais Sud) peuvent être exploités et aboutissent à des niveaux de résidus toujours inférieurs à la LQ. Avec un DAR de 90 jours, une étude d'alimentation animale n'est donc pas nécessaire.

Les niveaux de résidus mesurés dans le grain et dans la plante entière et la distribution des résultats dans les essais montrent que les BPA sur le maïs ne sont acceptables que sous réserve d'un DAR de 100 jours pour le maïs grain et de 90 jours pour le maïs vert (fourrage) au lieu des 60 jours revendiqués. Dans ces conditions, ils permettent de respecter les LMR européennes en vigueur.

Sorgho, millet et moha

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁶ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur le maïs au sorgho, au millet et au moha. En conséquence, les usages sur sorgho, millet et moha, pour les mêmes BPA, sont considérés comme acceptables.

Miscanthus

Le miscanthus est une culture qui n'est pas destinée à l'alimentation humaine ou animale. Par conséquent, une évaluation des résidus de pendiméthaline et de diméthénamide-p dans cette culture n'a pas été jugée nécessaire.

Essais d'alimentation animale

- **Pendiméthaline**

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires pour la pendiméthaline car les études de métabolisme animal montrent qu'aucun résidu significatif n'est attendu dans les tissus animaux.

- **Diméthénamide-p**

Aucune étude d'alimentation animale n'a été fournie pour l'inscription de la substance active diméthénamide-p à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et aucune étude supplémentaire n'a été fournie dans le cadre de ce dossier. Par conséquent, conformément aux résultats des essais résidus sur plante entière, le DAR de 60 jours revendiqué pour le maïs vert (fourrage) n'est pas considéré comme acceptable. Mais ces essais montrent qu'avec un DAR de 90 jours pour le maïs vert, l'utilisation de la préparation DAKOTA-P est acceptable sur maïs, sorgho et millet. Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de

¹⁴ MS : matière sèche

¹⁵ AJMT : Apport journalier maximal théorique

¹⁶ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.7

l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg MS.

Rotations culturales

- **Pendiméthaline**

Des études dans les cultures de rotation ont été menées pour la pendiméthaline. Elles montrent d'une part, que la pendiméthaline persiste plus d'un an dans le sol, et d'autre part, que les résidus dans un grand nombre de cultures de rotation sont inférieurs à la LQ. Cependant, ces essais ont été effectués avec des délais assez longs entre le traitement et le semis de la culture.

Pour les cultures de rotation sur lesquelles aucune autorisation de la pendiméthaline n'existe, des délais, entre l'application du produit et le semis ou la plantation de cultures suivantes, ont donc été proposés en cultures de rotation après traitement par de la pendiméthaline :

- Plantation de légumes racines et tubercules : 190 jours ;
- Plantation de betterave à sucre : 300 jours ;
- Plantation de légumes bulbes : 200 jours ;
- Plantation de légumes feuilles : 200 jours ;
- Semis de céréales : 200 jours.

- **Diméthénamide-p**

Des études dans les cultures de rotation ont été menées pour le diméthénamide-p. Elles montrent d'une part, que le diméthénamide-p persiste un peu plus d'un an dans le sol et d'autre part, que les résidus dans un grand nombre de cultures de rotation sont inférieurs à la LQ. Cependant, ces essais ont été effectués avec des délais assez longs entre le traitement et le semis de la culture.

Pour les cultures de rotation sur lesquelles aucune autorisation du diméthénamide-p n'existe, des délais entre l'application du produit et le semis ou la plantation de cultures suivantes ont donc été proposés en cultures de rotation après le traitement par du diméthénamide-p :

- Semis de céréales : 140 jours ;
- Plantation de toutes les autres cultures : 300 jours.

En conclusion, les délais suivants s'appliquent donc entre l'application de la préparation DAKOTA-P et le semis ou la plantation des cultures suivantes :

- Semis de céréales : 200 jours ;
- Semis de toute autre culture : 300 jours.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

- **Pendiméthaline**

Les études de procédés de transformation des produits végétaux n'ont pas été conduites car l'exposition chronique estimée du consommateur est inférieure à 10 % de la DJA.

- **Diméthénamide-p**

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

- **Pendiméthaline**

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chroniques et aigus pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

- **Diméthénamide-p**

Pour le diméthénamide-p, l'exposition maximale représente 0,6 % de l'ARfD et 3,2 % de la DJA.

Des métabolites du diméthénamide-p étant susceptibles d'être présents à des teneurs supérieures à 0,1 µg/L dans les eaux souterraines, ils ont été pris en compte dans l'évaluation du risque pour le consommateur, en considérant comme pire cas une teneur maximale totale en métabolites de 50 µg équivalent parent/L.

En considérant pour ces métabolites des valeurs toxicologiques de référence identiques à celles du parent, et une consommation de 3 L d'eau par jour pour un adulte de 60 kg de poids corporel, l'exposition aiguë liée à la consommation d'eau représenterait 1,22 % de l'ARfD du diméthénamide-p.

Cette même consommation d'eau journalière représenterait 15,25 % de la DJA. L'exposition maximale pour le consommateur resterait acceptable, passant alors à 18,45 % de la DJA du diméthénamide-p.

En conséquence, les risques chroniques et aigus pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

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 les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour la pendiméthaline et le diméthénamide-p, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. 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 et du diméthénamide-p avec la préparation DAKOTA-P et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

• **Pendiméthaline**

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 RA¹⁷ 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)¹⁸ et en considérant les paramètres suivants pour la pendiméthaline : DT₅₀¹⁹ = 155 jours, valeur maximale observée au champ, cinétique SFO²⁰.

La PECsol maximale de la pendiméthaline calculée pour l'ensemble des usages revendiqués est de 1,33 mg/kg_{SOL} pour une utilisation à la dose de 1000 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 DT₅₀ de 155 jours²¹, le plateau d'accumulation de la pendiméthaline dans le sol (dose d'application de 1000 g sa/ha) est estimé à 1,415 mg/kg_{SOL}.

¹⁷ RA : radioactivité appliquée

¹⁸ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹⁹ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

²⁰ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order)

²¹ Cette donnée correspond à la valeur maximale des DT₅₀ au champ valides 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.

- **Diméthénamide-p**

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le diméthénamide-p se dégrade rapidement dans les sols (DT_{50} moyenne de 16 jours) en formant plusieurs métabolites :

- M23 (dérivé oxalamide du diméthénamide-p) se forme à 14,4 % de la RA après 90 jours ;
- M27 (dérivé sulfonate du diméthénamide-p) se forme à 12,7 % de la RA après 42 jours ;
- M31 se forme de 5 % à 6,9 % de la RA après 21 jours.

Les résidus non-extractibles représentent 22 à 44% de la RA et la minéralisation atteint 8 à 36 % de la RA après 119 et 120 jours.

En conditions anaérobies, la dégradation et la minéralisation du diméthénamide-p sont plus faibles. La voie de dégradation dans ces conditions est similaire à celle décrite en conditions aérobies.

En photolyse, le diméthénamide-p se dégrade plus rapidement dans des conditions d'exposition continue à la lumière. De nouvelles voies de dégradation apparaissent dont une menant à la formation d'un photoproduit mineur non transitoire (métabolite M9). Dans le cadre de l'évaluation européenne ce métabolite (M9) n'avait pas été pris en compte du fait de son caractère mineur non transitoire. Il conviendra de considérer ce point lors du réexamen communautaire de la substance active diméthénamide-p.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997) et en considérant les valeurs maximales de DT_{50} observées au champ :

- pour le diméthénamide-p : DT_{50} = 155 jours, cinétique SFO ;
- pour le métabolite M23 : DT_{50} = 159 jours, cinétique SFO, 14,4 % d'occurrence maximale au laboratoire ;
- pour le métabolite M27 : DT_{50} = 137 jours, cinétique SFO, 12,7 % d'occurrence maximale au laboratoire.

Les PECsol maximales calculées pour l'ensemble des usages revendiqués, pour une utilisation à la dose de 850 g sa/ha, sont de :

- pour le diméthénamide-p : 1,133 mg/kg_{SOL} ;
- pour le métabolite M23 : 0,160 mg/kg_{SOL} ;
- pour le métabolite M27 : 0,179 mg/kg_{SOL}.

Persistance et risque d'accumulation

Le plateau d'accumulation dans le sol estimé, pour une dose d'application de 850 g sa/ha, est à 0,170 mg/kg_{SOL} pour le métabolite M23 et 0,188 mg/kg_{SOL} pour le métabolite M27.

Transfert vers les eaux souterraines

- **Pendiméthaline**

Adsorption et mobilité

La pendiméthaline est considérée comme immobile selon la classification de McCall²².

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-PEARL V2.2.2 et MACRO, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²³, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour la pendiméthaline : DT_{50} = 311 jours (pire cas au laboratoire, 20°C et pH 2), K_{foc} ²⁴ = 15744 mL/g_{OC}, $1/n$ ²⁵ = 0,97.

²² 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.

²³ 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

²⁴ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

²⁵ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich

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

• **Diméthénamide-p**
Adsorption et mobilité

Le diméthénamide-p est considéré comme moyenne mobile selon la classification de McCall. Les métabolites M23 et M27 sont considérés comme très mobiles selon la classification de McCall.

En l'absence de valeurs expérimentales pour les métabolites M31 et M9 des valeurs conservatrices ont été utilisées pour les paramètres d'adsorption (Kfoc, 1/n).

Les études en lysimètres et microlysimètres mettent en évidence le potentiel de lixiviation du sol vers les eaux souterraines des métabolites M23 et M27. Concernant les métabolites M9 et M31, les études fournies dans le cadre de ce dossier n'ont pas permis d'exclure strictement la formation et la lixiviation potentielle de ces métabolites à travers le sol.

L'ensemble de ces métabolites (M23, M27 et M31) a donc été conservé dans l'évaluation du risque pour les eaux souterraines et par mesure de précaution, le M9 a été inclus dans cette évaluation.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les risques de transfert du diméthénamide-p et de ses métabolites (M23, M27, M31 et M9) du sol vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS_PELMO version 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour le diméthénamide-p : $DT_{50} = 16,3$ jours (20°C pF2), $K_{foc} = 170$ ml/g_{OC}, $1/n = 1$;
- pour le métabolite M23 : $DT_{50} = 19,6$ jours (20°C pF2), fraction cinétique de formation de 18,9 %, $K_{foc} = 6,0$ ml/g_{OC}, $1/n = 1$;
- pour le métabolite M27 : $DT_{50} = 30,4$ jours (20°C pF2), fraction cinétique de formation de 17,1 %, $K_{foc} = 6,7$ ml/g_{OC}, $1/n = 1$;
- pour le métabolite M31 : $DT_{50} = 30,9$ jours (20°C pF2), fraction cinétique de formation de 10,1 %, $K_{foc} = 10$ ml/g_{OC}, $1/n = 1$ (valeurs conservatrices) ;
- pour le métabolite M9 : $DT_{50} = 2,3$ jours (photolyse) pour le premier horizon de sol et 365 jours (valeurs conservatrices) (20°C pF2), fraction cinétique de formation de 11,6 %, $K_{foc} = 10$ ml/g_{OC}, $1/n = 1$ (valeurs conservatrices).

Les PECgw calculées pour le diméthénamide-p sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués.

Pour les métabolites majeurs et mineurs non transitoires, les résultats obtenus par modélisation sont supérieurs à 0,1µg/L et figurent dans le tableau ci-dessous :

Métabolites	PECgw (µg/L) pour une application par an		PECgw (µg/L) pour une application tous les deux ans	
	Pré-émergence	Post-émergence	Pré-émergence	Post-émergence
M23	0,001-2,301	0,001-2,017	<0.001-1.500	<0.001-1.355
M27	0,044-12,063	0,040-11,097	0.027-7.332	0.025-6.167
M31	0,005-3,205	0,005-2,880	0.003-2.194	0.019-1.845
M9	<0.001-0.747	0.000-0.664	<0.001-0.691	<0.001-0.385

Les métabolites M23 et M27 ont été jugés non pertinents d'un point de vue toxicologique au sens du document guide Sanco/221/2000²⁶ dans le cadre de l'évaluation européenne. Le M31 a été jugé non pertinent par l'Afssa. Le métabolite M9, présent dans le métabolisme du rat, est considéré comme couvert par la DJA du diméthénamide-p.

²⁶ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

En considérant une application tous les deux ans sur la même parcelle dans les conditions revendiquées, la concentration de l'ensemble des métabolites est comprise entre 0,1 et 10 µg/L. Dans ces conditions, le risque de contamination des eaux souterraines est acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

- **Pendiméthaline**

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.

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})

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} sont calculées pour différentes distances de dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement en considérant les paramètres suivants pour la pendiméthaline : DT₅₀eau = 5,4 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2). La DT₅₀sed n'ayant pas été calculée, seules les PEC_{sed} initiales (maximum) sont présentées.

Valeurs de PEC_{sw} et de PEC_{sed} pour la pendiméthaline

Voie d'entrée		Distance au champ traité	PEC _{sw} (µg/L)	PEC _{sed} Max (µg/kg)
Dérive		1 m	9,233	
		Forte (10 m)	0,967	
		Moyenne (30 m)	0,333	
		Faible (100 m)	0,1	
Drainage	Pré-émergence	-	0,009	
	Post-émergence	-	0,007	
Ruissellement		-	38,462	
Dérive ou drainage		1 m		58,170
		Forte (10 m)		6,090
		Moyenne (30 m)		2,100
		Faible (100 m)		0,630

- **Diméthénamide-p**

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

Le diméthénamide-p se dégrade progressivement dans l'eau et les sédiments selon une demi-vie de 28 et 33 jours respectivement. L'adsorption sur les sédiments se limite à 23 % de la RA. La minéralisation est faible et atteint 2,7 % de la RA après 105 jours. Les résidus liés aux sédiments représentent une fraction plus importante avec 53 % de la RA. Aucun métabolite majeur n'est observé dans l'eau ou les sédiments.

Le diméthénamide-p n'est pas significativement dégradé par hydrolyse. La photolyse semble contribuer partiellement à la dissipation du diméthénamide-p dans l'eau. Cette dégradation s'accompagne de la formation de photoproduits mineurs (les métabolites M3, M9, M11 et le composé I, représentant au plus 4,3 % de la RA).

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PEC_{sw} et PEC_{sed})

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} sont calculées pour différentes distances de dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour le diméthénamide-p : DT₅₀eau = 27,7 jours (cinétique SFO), DT₅₀sed = 33,4 jours (cinétique SFO), occurrence maximale dans les sédiments de 22,8 % ;
- pour les métabolites du sol entrant dans le système eau/sédiment via le drainage : 100 % de transfert depuis la phase aqueuse vers les sédiments (approche conservatrice en l'absence de données expérimentales dans le système eau/sédiment).

Valeurs de PEC_{sw} et de PEC_{sed} pour la diméthénamide-p et ses métabolites

Voie d'entrée		Distance au champ traité	PEC _{sw} (µg/L)		
			diméthénamide-p	M23	M27
Dérive		Très forte (1 m)	7,848	-	-
		Forte (10 m)	0,822	-	-
		Moyenne (30 m)	0,283	-	-
		Faible (100 m)	0,085	-	-
Drainage	Pré-émergence	-	0,087	0,540	0,533
	Post-émergence	-	0,066	0,405	0,398
Ruissellement		-	32,69	4,63	5,16
Max PEC _{sed} (µg/kg) (dérive ou drainage)		Très forte (1 m)	13,42	4,050 (via drainage, pré-émergence)	3,998 (via drainage, pré-émergence)
		Forte (10 m)	1,405		
		Moyenne (30 m)	0,485		
		Faible (100 m)	0,145		

Comportement dans l'air

- **Pendiméthaline**

La pendiméthaline présente un risque non négligeable de volatilisation, souligné dans le rapport d'évaluation européen. Des 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.

- **Diméthénamide-p**

Le diméthénamide-p ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère, la volatilisation et le temps de demi-vie (DT₅₀ = 2,45 heures) dans l'atmosphère étant très faibles.

Données de surveillance**Données de surveillance dans l'air**

Selon le rapport final Lig'Air 2007²⁷, la pendiméthaline est le pesticide le plus détecté dans l'air dans la région Centre en 2007, tous sites de mesure confondus (83,8 % de détection). Les teneurs maximales mesurées ne dépassent cependant pas 2 ng/m³. 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.

²⁷ Lig'Air, Contamination de l'air par les produits phytosanitaires en région Centre, Année 2007, Rapport final (décembre 2007)

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

- **Pendiméthaline**

Les données centralisées par l'Institut français de l'Environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que la pendiméthaline a été quantifiée dans 9 analyses sur un total 14 454 analyses réalisées entre 1997 et 2004. Les concentrations des analyses quantifiées étaient toutes inférieures à 0,1 µg/L.

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux de surface montrent que la pendiméthaline a été quantifiée dans 233 analyses sur un total 33 690 analyses réalisées entre 1997 et 2004. 70 % des concentrations des analyses quantifiées étaient inférieures à 0,1 µg/L, 20 % comprises entre 0,14 et 0,3 µg/L et une vingtaine d'analyses comprises entre 0,3 et 13,3 µg/L.

- **Diméthénamide-p**

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines indiquent que plus de 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 13 analyses, sur un total de 4736 montrent une quantification du diméthénamide-p à des concentrations comprises entre 0,10 µg/L et 0,78 µg/L. Une seule analyse présente une concentration plus élevée (2,4 µg/L).

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que plus de 98 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 321 analyses, sur un total de 16002 montrent une quantification du diméthénamide-p à des concentrations généralement comprises entre 0,01 et 1,70 µg/L. Sept analyses présentent des concentrations plus élevées (2,40 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 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 confirmatoire.

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 les marges de sécurité entre les valeurs seuils et les TER²⁸ ou les HQ²⁹ des différents organismes pour lesquels un risque hors champ est évalué (arthropodes non-cibles autres que les abeilles, plantes non-cibles) permettent de considérer que l'augmentation de l'exposition de ces organismes due à la volatilisation de la pendiméthaline ne devrait pas changer les conclusions de l'évaluation des risques. De plus, pour les organismes aquatiques, une zone non-traitée de 20 mètres est recommandée et il est considéré qu'à cette distance, l'apport de pendiméthaline par volatilisation est négligeable par rapport à la dérive de pulvérisation.

²⁸ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable

²⁹ HQ : Hazard quotient

Effets sur les oiseaux**Risques aigu, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores**

L'évaluation des risques pour les oiseaux ont été évalués en se fondant sur les données de toxicité de la pendiméthaline et du diméthénamide-p issues de leur dossier européen respectif :

- **Pendiméthaline**

- pour une exposition aiguë : sur la DL50 = 1421 mg/kg/p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez *Anas platyrhynchos* ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ = 972 mg/kg p.c./j, issue d'une étude par voie alimentaire chez *Colinus virginianus* ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL³⁰ de 17,5 mg/kg p.c./j, issue d'une étude sur la reproduction chez *Anas platyrhynchos*.

- **Diméthénamide-p**

- pour une exposition aiguë : sur la DL50 = 1068 mg/kg/p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez *Colinus virginianus* ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1405 mg/kg p.c./j, issue d'une étude par voie alimentaire chez *Colinus virginianus* ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 114 mg/kg p.c./j, issue d'une étude sur la reproduction chez *Colinus virginianus*.

Un essai de toxicité orale aiguë de la préparation DAKOTA-P pour les mammifères est disponible, qui indique que la toxicité de la préparation peut être prédite à partir de celle des substances actives. Un essai de toxicité aiguë de la préparation pour les oiseaux n'est donc pas jugé nécessaire.

Les risques sont évalués conformément aux recommandations du document SANCO/4145/2000 sur la base des scénarios d'exposition les plus adaptés aux usages revendiqués. L'évaluation des risques à partir de scénarios standard indique des risques aigus et à court-terme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour l'ensemble des usages revendiqués (TER aigus et court-terme supérieurs aux valeurs seuils). Cependant, des risques à long-terme sont identifiés en première approche avec la pendiméthaline pour les oiseaux insectivores (TER long-terme=0,58) et herbivores (TER long-terme=1,09) et avec le diméthénamide-p pour les oiseaux insectivores (TER long-terme=4,46).

Une évaluation affinée du risque pour la reproduction lié à la **pendiméthaline** a été réalisée pour les oiseaux herbivores et insectivores. Ce risque affiné pour les oiseaux est évalué sur la base d'une valeur de toxicité chronique affinée³¹ (NOAEL³² de 181 mg/kg p.c./j). Les TER long-terme obtenus permettent de conclure à un risque acceptable pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés par la voie alimentaire, pour l'ensemble des usages revendiqués.

Une évaluation affinée des risques liés au **diméthénamide-p** a été réalisée pour les oiseaux insectivores sur la base d'une espèce indicatrice plus représentative (bergeronnette printanière) des cultures revendiquées pour la préparation DAKOTA-P. Les TER long-terme obtenus permettent de conclure à un risque acceptable pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés par la voie alimentaire, pour l'ensemble des usages revendiqués.

Par conséquent, les risques liés à l'utilisation de la préparation DAKOTA-P, pour les oiseaux insectivores et herbivores sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

³⁰ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

³¹ La valeur de toxicité chronique (NOEL) pour les oiseaux de 17,5 mg/kg pc/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. Cependant, la valeur de toxicité chronique affinée (NOAEL) pour les oiseaux de 181 mg/kg pc/j peut être retenue pour l'évaluation du risque affinée dans la mesure où l'effet observé à cette dose n'apparaît pas écologiquement pertinent dans le cadre d'une évaluation de l'impact à long terme de la pendiméthaline sur les populations d'oiseaux. (Cette approche a été également acceptée par d'autres états membres dans leurs évaluations nationales).

³² NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste)

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire

La valeur de log Pow³³ de la **pendiméthaline** est de 5,2. Cette valeur de log Pow indique un potentiel de bioaccumulation de cette substance dans les organismes. L'évaluation des risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) réalisée pour des espèces piscivores et vermivores montre que le TER long-terme étant supérieur à la valeur seuil pour les oiseaux piscivores, le risque est acceptable. Le TER long-terme (2,17) est inférieur à la valeur seuil de 5 pour les oiseaux vermivores.

Une évaluation affinée du risque pour les oiseaux vermivores est réalisée sur la base de la valeur de toxicité chronique affinée (NOAEL de 181 mg/kg p.c./j) et de données de résidus de pendiméthaline mesurée dans les vers de terre. Le TER affiné obtenu (91,3) étant supérieur à la valeur seuil de 5 pour les oiseaux vermivores, le risque est acceptable.

La valeur de log Pow du **diméthénamide-p** est de 1,89. Cette valeur n'indique pas de potentiel de bioaccumulation de cette substance dans les organismes.

Par conséquent, le risque d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) est considéré comme acceptable.

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

Les concentrations en substances actives attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain ont été calculées afin d'apprécier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Les risques aigus pour les oiseaux sont considérés comme acceptables.

Effets sur les mammifères**Risques aigus et à long-terme pour les mammifères**

L'évaluation des risques pour les mammifères ont été évalués en se fondant sur les données de toxicité de la pendiméthaline et du diméthénamide-p issues de leur dossier européen respectif :

- **Pendiméthaline**
 - pour une exposition aiguë : sur la DL50 = 3189 mg/kg/p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez la souris ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 25 mg/kg p.c./j, issue d'une étude sur le développement sur 2 générations chez le rat.
- **Diméthénamide-p**
 - pour une exposition aiguë : sur la DL50 = 429 mg/kg/p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat ;
 - pour une exposition à long-terme, sur la NOEL de 33,3 mg/kg p.c./j, issue d'une étude sur la reproduction chez le rat.

Un essai de toxicité orale aiguë de la préparation DAKOTA-P pour les mammifères a été soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier, qui montre que la préparation ne semble pas plus toxique que la substance active. La toxicité de la préparation peut donc être prédite à partir de celle de la substance active.

Les risques sont évalués conformément aux recommandations du document SANCO/4145/2000 selon des scénarios d'exposition adaptés aux usages revendiqués. L'évaluation de risque à partir de scénarios standard indique un risque aigu acceptable pour les mammifères pour tous les usages. Le TER long-terme pour le diméthénamide-p étant supérieur à la valeur seuil, le risque à long-terme est acceptable. Cependant, un risque à long-terme pour les mammifères est identifié en première approche pour la pendiméthaline (TER long-terme=4,24).

L'évaluation affinée du risque à long-terme est fondée sur la valeur de toxicité à long-terme pour les mammifères³⁴. Cette valeur est issue de l'étude des effets de la pendiméthaline sur le

³³ Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

³⁴ La valeur de toxicité chronique (NOEL) pour les mammifères de 25 mg/kg pc/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 (scénarios standards). Sur la base de cette valeur, un risque possible est identifié

développement sur deux générations chez le rat qui montre qu'aucun effet significatif n'est observé pour des doses allant jusqu'à 296 mg sa/kg p.c./jour. Le TER long-terme (82,6) obtenu étant supérieur à la valeur seuil, le risque est acceptable.

Par conséquent, les risques liés à l'utilisation de la préparation DAKOTA-P, pour les mammifères insectivores et herbivores sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risque d'empoisonnement secondaire lié à la chaîne alimentaire

La valeur de log Pow de la **pendiméthaline** est de 5,2. Cette valeur de log Pow indique un potentiel de bioaccumulation de cette substance dans les organismes. L'évaluation des risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) réalisée pour des espèces piscivores et vermivores montre que le TER long-terme étant supérieur à la valeur seuil pour les mammifères piscivores, le risque est acceptable.

Le TER long-terme est inférieur à la valeur seuil pour les mammifères vermivores. Une évaluation affinée du risque pour les mammifères vermivores est donc réalisée sur la base de la valeur de toxicité chronique affinée et de données de résidus de pendiméthaline mesurée dans les vers de terre. Le TER affiné obtenu étant supérieur à la valeur seuil pour les mammifères vermivores, le risque est acceptable.

La valeur de log Pow du **diméthénamide-p** est de 1,89. Cette valeur n'indique pas de potentiel de bioaccumulation de cette substance dans les organismes.

Par conséquent, le risque d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) est considéré comme acceptable.

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

Les concentrations en substances actives attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain ont été calculées afin d'apprécier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Les risques aigus pour les mammifères sont considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen des substances actives. De plus, des données de toxicité sont disponibles pour la préparation DAKOTA-P chez la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*), la daphnie (*Daphnia magna*), l'algue verte (*Pseudokirchneriella subcapitata*) et la plante aquatique (*Lemna gibba*) qui indiquent que la toxicité aiguë semble être prévisible à partir des données de toxicité aiguë sur la substance active pour tous les groupes d'organismes. L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC³⁵ des substances actives et selon les recommandations du document SANCO/3268/2001.

Les risques pour les organismes aquatiques liés aux 4 métabolites du diméthénamide-p (M3, M23, M27 et M31) sont couverts par l'évaluation du risque du diméthénamide-p, leur toxicité étant inférieure à celle du diméthénamide-p.

La PNEC de la **pendiméthaline** de 0,55 µg/L est basée sur la NOEAEC³⁶ issue d'une étude en mésocosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 2.

La PNEC du **diméthénamide-p** de 1,78 µg/L est basée sur la CE₅₀³⁷ de la plante aquatique (*Lemna gibba*), à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 5. Le facteur de sécurité est

pour les mammifères. Cependant, la valeur de toxicité chronique affinée (NOAEL) pour les mammifères de 296 mg/kg p.c./j peut être retenue pour l'évaluation du risque affinée dans la mesure où l'effet observé à cette dose n'apparaît pas pertinent dans le cadre d'une évaluation de l'impact à long-terme de la pendiméthaline sur la reproduction des mammifères. (Cette approche a été également acceptée par d'autres états membres dans leurs évaluations nationales).

³⁵ PNEC : Prévisible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement)

³⁶ NOEAEC : No observed ecologically adverse effect concentration (concentration sans effet écologiquement néfaste observé)

réduit de 10 à 5 pour le diméthénamide-p car des données de toxicité sont disponibles sur 13 espèces différentes de plantes aquatiques.

Ces PNEC sont comparées aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la pendiméthaline et du diméthénamide-p. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués.

Cette PNEC est également comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage de la pendiméthaline et du diméthénamide-p. Cette comparaison conduit à conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Les risques pour les organismes aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation DAKOTA-P, sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur les abeilles

Les effets de la pendiméthaline, du diméthénamide-p et de la préparation DAKOTA-P ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. Les substances actives ($DL_{50} > 100 \mu\text{g sa/abeille}$ pour la pendiméthaline et $DL_{50} > 94 \mu\text{g sa/abeille}$ pour le diméthénamide-p) et la préparation ne sont pas toxiques pour les abeilles. Le risque pour les abeilles est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Pour les autres arthropodes non-cibles, des essais avec la préparation DAKOTA-P sont disponibles pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphii*, *Typhlodromus pyri*, *Chrysoperla carnea* et *Aleochara bilineata*.

La préparation est toxique pour *Aphidius rhopalosiphii* en conditions de laboratoire, mais pas pour *Typhlodromus pyri*. La préparation reste toxique pour *Aphidius rhopalosiphii* en conditions de laboratoire sur support naturel mais n'est pas toxique pour les autres espèces. Les informations disponibles sur les effets de la préparation DAKOTA-P pour les arthropodes non-cibles indiquent un risque possible de cette préparation pour ces organismes selon les usages revendiqués avec une application en pré-émergence.

Pour les usages avec une application en post-émergence, les informations disponibles sur les effets de la préparation DAKOTA-P pour les arthropodes non-cibles indiquent un risque au moment de l'application.

Cependant, une étude de toxicité des résidus vieillis pour *Aphidius rhopalosiphii* permet de considérer que la recolonisation de la culture par les arthropodes non-cibles sera possible dans un délai écologiquement acceptable (inférieur à 7 jours). Les risques posés par la préparation DAKOTA-P pour les arthropodes non-cibles du champ sont donc considérés comme acceptables sur la base d'une recolonisation dans un délai écologiquement pertinent.

Pour le risque hors champ, en considérant une zone non traitée qui va constituer le réservoir de recolonisation des parcelles traitées, la comparaison de la valeur de toxicité pour *Typhlodromus pyri* avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation indique un risque acceptable à 5 mètres de la zone traitée. Une zone non traitée de 5 mètres est préconisée en bordure de zones adjacentes non cultivées.

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

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 données du dossier européen de chacune des substances actives, d'essais disponibles avec la préparation (toxicité aiguë et chronique pour les vers de terre et une étude des effets sur la dégradation de la matière organique du sol), ainsi que des données de la toxicité d'autres préparations contenant de la pendiméthaline.

³⁷ CE50 : concentration entraînant 50% d'effets.

La préparation DAKOTA-P ne présente pas de toxicité aiguë et à long-terme pour les vers de terre et pour les collemboles. Le calcul des TER aigus pour la préparation, la pendiméthaline, le diméthénamide-p et ses métabolites majeurs du sol indique des risques acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le calcul des TER long-terme (TERlt) pour la préparation, la pendiméthaline et les métabolites majeurs du sol du diméthénamide-p permet de conclure à des risques à long-terme acceptables pour les vers de terre pour l'ensemble des usages revendiqués (pré- et post-émergence). Le métabolite du sol M9 (formé par photolyse) est un métabolite mineur dont le risque est considéré couvert par l'évaluation réalisée pour le diméthénamide-p.

Pour les collemboles, le calcul des TERlt pour la pendiméthaline permet de conclure à un risque acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués (pré- et post-émergence). Pour la préparation, le TERlt est supérieur à la valeur seuil pour les applications en post-émergence, mais un risque possible est identifié pour les applications en pré-émergence. Cependant, la valeur du TERlt (4,4) est proche de la valeur seuil (5) et le test de toxicité de la préparation a été effectué dans des conditions d'exposition pire-cas³⁸ par rapport à l'exposition en champ³⁹. Le risque peut donc être considéré comme acceptable.

Toutefois, la préparation DAKOTA-P semble augmenter la toxicité de la pendiméthaline (seule substance persistante de la préparation) sans qu'il soit possible de déterminer si cette augmentation est due à un effet synergique des substances actives ou à la présence d'un formulant ayant un effet sur les collemboles. Des informations pertinentes sur le possible effet synergique ou des mesures de gestion du risque permettant de limiter la toxicité de la formulation devront être proposées en post-autorisation pour lever cette incertitude.

Sur la base de ces informations, le risque pour les macro-organismes non-cibles du sol lié à la préparation DAKOTA-P est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des informations sur la pendiméthaline et le diméthénamide-p sont disponibles pour les microorganismes dans le dossier européen de chacune des substances actives. Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation DAKOTA-P sont également soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier. Les résultats de ces essais indiquent des effets limités de la préparation DAKOTA-P sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques liés aux usages de cette préparation sont donc acceptables.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune)

Aucun essai de toxicité du diméthénamide-p sur les plantes non-cibles n'est disponible.

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. Des essais de toxicité de la préparation DAKOTA-P sur la germination, l'émergence et la vigueur végétative des plantules en conditions contrôlées et en plein champ sont soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier. Les résultats de ces essais indiquent que l'effet principal de la pendiméthaline porte sur la survie des plantules ($CE_{50} = 0,17$ kg sa/ha) et celui de la préparation DAKOTA-P sur la germination ($CE_{50} = 0,59$ L préparation/ha) des espèces testées.

La comparaison de la CE_{50} et de la toxicité de la préparation des essais en plein champ avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à un risque acceptable pour les plantes non-cibles avec le respect d'une distance non traitée de 5 mètres.

³⁸ Récipient clos et préparation mélangée de façon homogène au substrat.

³⁹ La préparation contient des solvants volatils et la pendiméthaline est une substance qui a un potentiel de volatilisation non négligeable.

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 s'affiche donc pleinement en pré-levée des mauvaises herbes ou en post-levée précoce.

Le diméthénamide-p appartient à la famille des chloroacétamides. Il inhibe des enzymes impliquées dans la biosynthèse de lipides (acides gras à longue chaîne) et par conséquent bloque la division cellulaire et l'apparition des mauvaises herbes. Il vise principalement les herbes annuelles.

Essais d'efficacité

29 essais d'efficacité ont été fournis. Ces essais montrent que la préparation DAKOTA-P présente une efficacité similaire à celle de la préparation de référence. De plus, 7 essais complémentaires menés par Arvalis confirment ce résultat.

L'efficacité de la préparation DAKOTA-P sur maïs est justifiée (19 essais) pour une application en post-levée précoce pour le maïs à la dose de 4 L/ha, avec un niveau de désherbage (monocotylédones et dicotylédones) équivalent à celui de la préparation de référence. De plus, 1 essai complémentaire mené par Arvalis confirme ce résultat.

Les essais fournis montrent que l'utilisation des deux matières actives, pendiméthaline et diméthénamide-p, est pertinente dans le cadre du désherbage du sorgho. De plus, selon le nouveau catalogue des usages, on peut assimiler l'efficacité du désherbage du maïs au désherbage du sorgho. L'utilisation de la préparation DAKOTA-P, à la dose de 4,0 L/ha, devrait permettre un bon niveau de désherbage du sorgho.

Essais de phytotoxicité

- **Maïs**

13 essais de sélectivité (9 en France et 4 en Europe) sont fournis dans le dossier pour l'usage sur maïs. La préparation DAKOTA-P peut être considérée comme sélective des cultures de maïs. Cependant, l'utilisateur devra prêter une attention toute particulière aux conditions météorologiques (notamment à la pluie) lors d'une application en pré-levée.

- **Sorgho**

Dans les essais d'efficacité, un mélange extemporané de deux préparations (considéré comme similaire à une application de 4,0 L/ha de DAKOTA-P) n'a pas entraîné plus de 5 % de phytotoxicité, ainsi qu'un autre produit considéré comme comparable. En conséquence, peu d'effets indésirables sont attendus après l'application de 4,0 L/ha de la préparation DAKOTA-P sur sorgho.

- **Millet**

L'essai fourni montre que des effets phytotoxiques (déformation de plants) peuvent apparaître après une application de la préparation DAKOTA-P à simple dose (4,0 L/ha) sur millet. Néanmoins, dans ce même essai, aucun effet négatif sur le rendement ou sur la qualité des grains n'a été observé. En conséquence, un avertissement sur l'étiquette sur ce point est inscrit pour les applications sur millet.

- **Moha**

Etant donné que le moha est une sétairie (*Setaria italica*), et que la préparation DAKOTA-P a un bon niveau d'efficacité contre les sétaires (Sétairie verte, *Setaria viridis* et verticillée *Setaria verticillata*), en l'absence de données de phytotoxicité, il n'est pas possible de conclure sur le risque réel pour les cultures de moha.

- **Miscanthus**

Un risque de phytotoxicité n'est pas attendu sur le miscanthus, mais peu de données sont disponibles.

En conséquence, il conviendra de fournir en post-autorisation, des données (bibliographiques ou issues d'essais de valeur pratique) sur les potentiels effets phytotoxiques de la préparation DAKOTA-P sur moha et miscanthus.

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

Aucun effet inacceptable sur maïs ou sorgho n'a été observé suite à l'application de la préparation DAKOTA-P, à la dose de 4,0 L/ha, dans les essais de phytotoxicité ou d'efficacité fournis. En conséquence, une application de la préparation DAKOTA-P à la dose de 4,0 L/ha sur maïs ou sorgho ne devrait pas modifier la qualité des grains ou entraîner de baisse de rendement. Cependant, des effets peuvent apparaître sur millet, moha ou miscanthus, comme il est indiqué sur l'étiquette.

Effets sur les cultures suivantes

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur les cultures suivantes dans deux essais (betterave sucrière, orge de printemps et avoine) après une application de la préparation DAKOTA-P sur maïs à la dose de 4,0 ou 8,0 L/ha. En conséquence, aucun effet inacceptable n'est attendu sur les cultures suivantes lors de l'utilisation de la préparation DAKOTA-P à la dose de 4,0 L/ha.

Effets sur les cultures adjacentes

Il est déclaré dans le cadre de ce dossier que la préparation DAKOTA-P est susceptible d'entraîner des symptômes de phytotoxicité sur certaines cultures limitrophes sensibles telles que betterave, colza, cultures légumières, vigne et vergers. En conséquence, il est proposé d'indiquer sur l'étiquette un avertissement sur les conditions météorologiques à respecter lors de l'application afin de limiter au maximum la dérive de pulvérisation.

Effets sur les semences récoltées

Il est déclaré dans le cadre de ce dossier que la préparation DAKOTA-P n'est pas recommandé pour la production de semences.

Résistance

En considérant que la préparation DAKOTA-P combine deux substances actives avec deux modes d'action différents et qu'elle sera appliquée une seule fois sur la culture pour lutter contre les stades précoces des mauvaises herbes, le risque global est considéré comme faible. Aucune mesure spécifique pour cette préparation n'est à mettre en oeuvre.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation DAKOTA-P ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation DAKOTA-P, 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.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation DAKOTA-P pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables. Afin d'éviter la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement, il conviendra de respecter les délais suivants entre l'application de la préparation DAKOTA-P et le semis ou la plantation des cultures suivantes : semis de céréales : 200 jours ; semis de toute autre culture : 300 jours.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation DAKOTA-P pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables à condition de ne pas appliquer cette préparation ou tout autre produit contenant du diméthénamide-p plus d'une fois tous les deux ans sur la même parcelle dans les conditions revendiquées.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation DAKOTA-P, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Concernant les effets observés chez les collemboles, il conviendra de fournir en post-autorisation des informations pertinentes sur le possible effet synergique ou des mesures de gestion du risque permettant de limiter la toxicité de la formulation pour lever cette incertitude.

- B.** Les informations fournies montrent que la préparation DAKOTA-P dispose d'un spectre d'efficacité assimilable à la préparation de référence. La préparation DAKOTA-P est sélective des cultures demandées. Concernant les applications sur miscanthus et moha, il conviendra de fournir en post-autorisation des données sur les potentiels effets phytotoxiques sur ces cultures. Aucun effet inacceptable n'est attendu sur la qualité des grains, le rendement ou les cultures suivantes lors de l'utilisation de la préparation DAKOTA-P.

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

Classification des substances actives :

- **Diméthénamide-p** : Xn, R22 R43 ; N, R50/53
- **Pendiméthaline** : Xi, R43 ; N, R50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008)

Classification⁴⁰ de la préparation DAKOTA-P, phrases de risque et conseils de prudence:
Xn, R22 R38 R43
N, R50/53
S36/37 S60 S61

Xn : Nocif
 N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif par ingestion
 R38 : Irritant pour la peau
 R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
 R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés
 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 : 48 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.]
- SPe1 : Pour protéger les eaux souterraines, ne pas appliquer DAKOTA-P ou tout autre produit contenant du diméthénamide-p plus d'une fois tous les deux ans sur la même parcelle.
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Afin de protéger les arthropodes et les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴¹.

⁴⁰ 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.

- Délai d'emploi avant récolte : 100 jours pour le maïs grain, le sorgho, le millet et le moha et 90 jours pour le fourrage.
- Respecter, pour les cultures entrant dans la rotation et pour lesquelles aucune autorisation de préparation à base de pendiméthaline ou du diméthénamide-p n'existe, un délai de 200 jours pour les céréales et de 300 jours pour les autres cultures entre l'application du produit contenant de la pendiméthaline ou du diméthénamide-p et le semis ou la plantation de cultures suivantes.

Etiquette

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

- une déformation des plants peut apparaître après l'application de la préparation DAKOTA-P (4,0 L/ha) sur culture de millet ;
- limiter la dérive de pulvérisation.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 2) pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation DAKOTA-P dans les conditions d'étiquetage et d'emploi indiquées ci-dessus.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

Mots-clés : DAKOTA-P, herbicide, pendiméthaline, diméthénamide-p, EC, maïs, sorgho, millet, moha, miscanthus, PAMM.

⁴¹ 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

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation DAKOTA-P

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Pendiméthaline	250 g/L	1000 g sa/ha/an
Diméthénamide-p	212,5 g/L	850 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)
15555901 Maïs * Désherbage	4	1	Pré-levée ou post-levée précoce (BBCH 11)	60
1565901 Sorgho * Désherbage	4	1	Post-levée précoce (BBCH 13)	60
1555901 Millet – Moha * Désherbage	4	1	Post-levée précoce (BBCH 13)	60
A créer Miscanthus * Désherbage	4	1	Post-levée précoce (BBCH 13)	60

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation DAKOTA-P

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)	Avis de la Dive
15555901 Maïs * Désherbage	4	1 tous les 2 ans	Pré-levée ou post-levée précoce (BBCH 11)	Grain : 100 jours Fourrage : 90 jours	Favorable
1565901 Sorgho * Désherbage	4	1 tous les 2 ans	Post-levée précoce (BBCH 13)		Favorable
15555901 Millet * Désherbage	4	1 tous les 2 ans	Post-levée précoce (BBCH 13)		Favorable
15555901 Moha * Désherbage	4	1 tous les 2 ans	Post-levée précoce (BBCH 13)		Favorable
A créer Miscanthus * Désherbage	4	1 tous les 2 ans	Post-levée précoce (BBCH 13)	-	Favorable