

Maisons-Alfort, le 30 mars 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 BAS 721 03 H à base de pendiméthaline et d'imazamox,  
produite par la société BASF AGRO S.A.S.**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

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 BAS 721 03 H, à base de pendiméthaline et d'imazamox, produite par la société BASF AGRO S.A.S., 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 BAS 721 03 H à base de pendiméthaline et d'imazamox, destinée au désherbage du pois protéagineux d'hiver et de printemps, du pois de conserve, de la féverole d'hiver et de printemps, de la lentille, de la luzerne et des légumineuses fourragères porte graine.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 16 et 17 décembre 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

### **CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION**

La préparation BAS 721 03 H<sup>2</sup> est un herbicide sous forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 250 g/L de pendiméthaline (pureté minimale de 90 %) et 16,7 g/L d'imazamox (pureté minimale de 95 %), appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La pendiméthaline et l'imazamox sont des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation BAS 721 03 H permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation BAS 721 03 H ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. Elle n'est pas hautement inflammable (sans point éclair inférieur à 75 °C), ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité de 375 °C). Le pH de la dilution aqueuse à 1 % de la préparation est de 6,1 et le pH de la solution pure est de 6,9. La préparation est tensioactive. Elle ne forme pas de mousse. Les études de stabilité au stockage à 54 °C pendant 14 jours et à

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> BAS 721 03 H est une nouvelle préparation résultant d'un changement majeur de composition de la préparation NIRVANA (les teneurs en substances actives sont restées les mêmes).

basse température montrent que la préparation est stable. Cependant, il conviendra de fournir une étude de stabilité après 2 ans de stockage à température ambiante en post-autorisation.

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 était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse des substances actives et des impuretés dans chaque substance technique ainsi que les méthodes 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 et produits animaux) sont disponibles.

Les limites de quantification (LOQ) de la pendiméthaline dans les différents milieux sont les suivantes :

eau : 0,1 µg/L ;  
 air : 0,14 µg/m<sup>3</sup> ;  
 sol : 0,05 mg/kg ;  
 végétaux : 0,05 mg/kg ;  
 produits animaux : 0,01 mg/kg.

Les limites de quantification (LOQ) de l'imazamox dans les différents milieux sont les suivantes :

eau : 0,1 µg/L, 0,05 µg/L (eau de surface) ;  
 air : 35 ng/L ;  
 sol : 0,005 mg/kg ;  
 végétaux : 0,05 mg/kg (soja, pois, haricot vert, maïs, colza, raisin, orange), 0,01 mg/kg (blé).

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>3</sup> (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.<sup>4</sup>/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 de l'imazamox, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 9 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 sur le développement chez le lapin et dans une étude de toxicité de 2 ans chez le rat.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD)<sup>5</sup> pour la pendiméthaline et l'imazamox n'a été jugée nécessaire dans le cadre de leur inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Les études réalisées avec la préparation BAS 721 03 H donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>6</sup> par voie orale chez le rat > 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat > 2000 mg/kg p.c. ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant chez la souris.

<sup>3</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>4</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> 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.

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'opérateur<sup>7</sup> (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.

L'AOEL pour l'imazamox, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 14 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.

Une étude *in vivo* chez le rat et une étude comparative *in vitro* sur épiderme humain et de rat pour une formulation concentrée à base de pendiméthaline et de solvant organique a permis d'estimer l'absorption cutanée pour BAS 721 03 H à 3 % pour la préparation concentrée et 4,8 % pour la préparation diluée. Une valeur de 100 % pour les préparations diluée et concentrée a été choisie pour l'imazamox en absence d'étude pour la préparation.

**Estimation de l'exposition des applicateurs**

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Expose Model), en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BAS 721 03 H. L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Scénario pire cas	Surface traitée	Dose d'emploi	Equipement	Taux d'absorption cutanée	% AOEL
Pois	20 ha	4,5 L/ha, soit 1125 g/ha de pendiméthaline et 75,15 g/ha d'imazamox	Pulvérisateur à rampe	<b>Pendiméthaline</b> 3 % (préparation concentrée) 4,8 % (préparation diluée)  <b>Imazamox</b> 100 % (préparation concentrée et diluée)	<b>Pendiméthaline</b> 23 (sans protection)  <b>Imazamox</b> 0,7 (sans protection)

Ces résultats montrent que, pour l'usage sur pois représentant le pire cas, l'exposition des applicateurs estimée sans port de protection est inférieure à l'AOEL de la pendiméthaline et de l'imazamox.

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

**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 II<sup>8</sup>, pour un taux maximal d'application de 1125 g/ha de pendiméthaline et de 75,15 g/ha d'imazamox. Cette exposition représente 0,58 %

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

de l'AOEL de la pendiméthaline et 0,009 % de l'AOEL de l'imazamox 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 BAS 721 03 H est destinée au désherbage en pré et post-émergence et est appliquée directement à la surface du sol. Le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation BAS 721 03 H est donc considéré comme négligeable.

Un délai de rentrée de 48 heures est préconisé en raison de la classification sensibilisante de la préparation.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE**

L'analyse des observations collectées par le réseau Phyt'Attitude de la Caisse centrale de la Mutualité Sociale Agricole fait apparaître que pour 11 dossiers des effets néfastes liés à l'exposition à des préparations phytopharmaceutiques à base de pendiméthaline seule et/ ou associées à d'autres préparations ont été observés. Parmi les préparations à base de pendiméthaline seule, des signes d'irritation cutanée (érythème/ rash cutané, pigmentation cutanée, prurit) sont observés après traitement sur pépinières ainsi que des réactions respiratoires (dyspnée) après application mécanisée sur céréales. Les données observées chez l'homme confirment les recommandations relatives au port de protections pour l'opérateur et le travailleur.

#### **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 BAS 721 03 H sont les mêmes que celles soumises pour les inscriptions de la pendiméthaline et de l'imazamox à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Des essais résidus supplémentaires sur pois frais et maïs ont été soumis afin de compléter les données européennes de la pendiméthaline.

#### **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 comme le composé parent pendiméthaline pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- 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.

Aucun résultat d'essai de métabolisme n'est fourni sur les protéagineux. Toutefois, comme des études sur trois groupes de plantes (céréales, racines et fruits) ont été réalisées et que les voies métaboliques sont apparues comme similaires, la définition du résidu est commune à l'ensemble des végétaux.

##### *Imazamox*

Des études de métabolisme dans le soja, le colza (oléagineux), les pois (protéagineux) et le maïs (céréales) ainsi que chez l'animal, ont été réalisées pour l'inscription de l'imazamox à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le composé parent imazamox pour la surveillance et le contrôle et comme la somme du composé parent et de son métabolite CL263284, exprimée en imazamox, pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- aucune définition du résidu n'est nécessaire dans les produits d'origine animale.

### Essais résidus

La pendiméthaline est un herbicide non systémique destiné à être appliqué tôt dans le cycle de croissance des végétaux. Par conséquent, l'absence de résidus (teneur inférieure à la LOQ) est attendue dans la majorité des cultures faisant l'objet de cette demande.

- **Pois de conserve**

#### *Pendiméthaline*

1 essai "Nord" et 3 essais "Sud" ont été fournis. Ils permettent de soutenir les bonnes pratiques agricoles critiques suivantes pour les pois de conserve : 1 application en pré-levée à la dose de 1,125 kg sa/ha avec un délai d'emploi avant récolte (DAR) de 63 jours. Dans tous ces essais, le niveau de résidus est inférieur à la limite de quantification fixée à 0,05 mg/kg.

Les bonnes pratiques agricoles proposées (1 application en pré-levée à la dose de 1,125 kg sa/ha avec un DAR de 63 jours) permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,2 mg/kg sur les légumineuses potagères fraîches, fixée pour d'autres pratiques agricoles.

#### *Imazamox*

L'usage revendiqué sur pois de conserve est couvert par l'usage soutenu et accepté au niveau européen. Un DAR de 35 jours a été proposé au niveau européen. Le DAR revendiqué de 63 jours est donc couvert par les données résidus disponibles.

Les bonnes pratiques agricoles proposées pour le pois de conserve (1 application en pré-levée à la dose de 0,075 kg sa/ha avec un DAR de 63 jours) permettent de respecter la LMR européenne de 0,05 mg/kg sur les légumineuses potagères fraîches.

L'usage sur pois de conserve est acceptable avec un DAR de 63 jours.

- **Féverole de printemps et d'hiver, pois protéagineux de printemps et d'hiver**

#### *Pendiméthaline*

Les usages revendiqués sur féverole, pois protéagineux de printemps et d'hiver ont été évalués au niveau européen, mais aucune donnée disponible ne permet de soutenir un usage avec une application en post-levée (revendiquée pour les pois protéagineux).

Par ailleurs, lors de l'évaluation européenne, des essais supplémentaires (essais "Sud") avaient été requis. Aucun DAR n'a été proposé au niveau européen, mais les essais disponibles sur haricots et pois dans la monographie permettent de soutenir un DAR de 90 jours, pour une application en pré-levée. Le nombre d'essais permettant de soutenir un DAR de 63 jours est insuffisant.

La pratique agricole revendiquée étant la même, les essais supplémentaires soumis pour soutenir l'usage sur pois de conserve peuvent être utilisés par extrapolation pour soutenir les usages sur pois protéagineux et féverole. Ils ont été conduits dans le "Nord" de l'Europe (1 essai) et dans le "Sud" de l'Europe (3 essais). Ils permettent de soutenir la pratique agricole critique suivante : 1 application en pré-levée à la dose de 1,125 kg sa/ha avec un DAR de 90 jours.

#### *Imazamox*

Les usages revendiqués sur pois protéagineux et féverole ne sont, *a priori*, pas couverts par les usages soutenus et acceptés au niveau européen car la dose revendiquée (0,075 kg sa/ha) est supérieure à celle soutenue au niveau européen (0,04 kg sa/ha). Cependant, l'ensemble des essais résidus présentés dans la monographie a été réalisé avec des doses d'application de 0,07 kg sa/ha. La dose revendiquée dans la préparation BAS 721 03 H est donc couverte par les données européennes.

Un DAR de 35 jours a été proposé au niveau européen. Le DAR revendiqué de 63 jours est donc couvert par les données résidus disponibles.

Les bonnes pratiques agricoles acceptables pour le pois protéagineux et la féverole sont les suivantes : 1 application en pré-levée ou en post-levée précoce à la dose de 0,07 kg sa/ha avec un DAR de 63 jours.

Pour la préparation BAS 721 03 H, les usages sur féverole et pois protéagineux sont acceptables uniquement avec une application en pré-levée et avec un DAR de 90 jours.

- **Lentilles**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>9</sup> autorisent une extrapolation des résultats sur pois frais aux lentilles. Les bonnes pratiques agricoles proposées pour les lentilles (1 application en pré-levée, à la dose de 0,55 kg pendiméthaline/ha et 0,037 kg imazamox/ha, avec un DAR de 63 jours) permettent de respecter la LMR européenne fixée à la LOQ de 0,05 mg/kg pour les légumineuses potagères fraîches.

L'usage sur lentille est acceptable avec un DAR de 63 jours.

### **Alimentation animale**

#### *Pendiméthaline*

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires pour la pendiméthaline car les études de métabolisme animal montrent que les résidus de pendiméthaline dans les tissus animaux sont négligeables.

#### *Imazamox*

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires pour l'imazamox car les études de métabolisme animal montrent que les résidus d'imazamox dans les tissus animaux sont négligeables. De plus, le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg.

### **Rotations culturales**

#### *Pendiméthaline*

Des études dans les cultures de rotation, menées pour la pendiméthaline, 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 limite de quantification. Cependant, ces essais ont été effectués avec des délais assez longs entre le traitement et le semis de la culture.

C'est pourquoi, pour les cultures de rotation, sur lesquelles aucune homologation de la pendiméthaline n'existe, des délais entre l'application du produit contenant de la pendiméthaline et le semis ou la plantation doivent être respectés :

- légumes racines et tubercules : 190 jours ;
- betterave à sucre : 300 jours ;
- légumes bulbes : 200 jours ;
- légumes feuilles : 200 jours ;
- céréales : 200 jours ;
- oléagineux et protéagineux, aucun délai particulier n'est nécessaire.

#### *Imazamox*

Des études dans les cultures de rotation, menées pour l'imazamox, montrent que les résidus dans un grand nombre de cultures de rotation sont inférieurs à la limite de quantification pour des semis 100 jours et 268 jours après traitement suivant les cultures. De plus, la persistance de l'imazamox dans le sol est faible ( $DT_{90}^{10} < 100$  jours). Aucun résidu pertinent n'est par ailleurs attendu dans les cultures de rotation.

<sup>9</sup> Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008.

<sup>10</sup>  $DT_{90}$  : Durée nécessaire à l'élimination de 90 % de la quantité initiale de la substance.



**Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

Les études de procédés de transformation des produits végétaux n'ont pas été conduites car l'évaluation du risque chronique pour le consommateur montre que l'exposition est inférieure à 10 % de la dose journalière admissible (DJA) pour les deux substances actives.

**Evaluation du risque pour le consommateur***Pendiméthaline*

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

*Imazamox*

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chroniques 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, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la pendiméthaline avec la préparation BAS 721 03 H et pour chaque usage. Pour l'imazamox, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de l'imazamox avec la préparation BAS 721 03 H et pour chaque usage.

**Devenir et comportement dans le sol****Voies de dégradation dans le sol***Pendiméthaline*

En conditions contrôlées aérobies, la pendiméthaline se dissipe lentement dans les sols, formant peu de résidus non-extractibles (2 à 10 % de la RA<sup>11</sup> après 90 jours). La minéralisation est également faible (moins de 3 % de la RA après 100 jours). Aucun métabolite majeur, ni mineur non transitoire n'est observé.

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

La pendiméthaline n'est pas dégradée par photolyse.

*Imazamox*

En conditions contrôlées aérobies, l'imazamox est oxydé et forme le métabolite majeur CL 312622 (maximum 8 à 42 % de la RA après 14 à 27 jours), ce dernier formant à son tour le métabolite majeur CL 354825 (maximum 12 à 42 % de la RA après 122 jours). La minéralisation de la fonction pyridine atteint 24 % de la RA après 122 jours tandis que peu de résidus non-extractibles sont formés (18 % de la RA après 122 jours).

L'imazamox et ses deux métabolites majeurs sont stables en conditions anaérobies.

La photolyse entraîne une dégradation lente de l'imazamox.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>12</sup> et en considérant les paramètres suivants :

<sup>11</sup> RA : radioactivité appliquée.

<sup>12</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

- pour la pendiméthaline :  $DT_{50}^{13} = 155$  jours, valeur maximale observée au champ, cinétique SFO<sup>14</sup>,
- pour l'imazamox :  $DT_{50} = 30,2$  jours, cinétique SFO.

La PECsol calculée pour la pendiméthaline est de :

- 1,5 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'utilisation à 1125 g sa/ha,
- 1,333 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'utilisation à 1000 g sa/ha,
- 0,7333 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'utilisation à 550 g sa/ha.

La PECsol calculée pour l'imazamox est de 0,1 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'utilisation à 75 g sa/ha.

Les PECsol calculées pour les métabolites de l'imazamox sont de :

- 0,042 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite CL 312622,
- 0,038 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite CL 354825.

### **Persistence et risque d'accumulation**

#### **Pendiméthaline**

La pendiméthaline est considérée comme persistante au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En prenant en compte la  $DT_{50}$  de 155 jours<sup>15</sup>, le plateau d'accumulation de la pendiméthaline dans le sol est estimé à :

- 1,592 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'utilisation à 1125 g sa/ha,
- 1,415 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'utilisation à 1000 g sa/ha,
- 0,778 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'utilisation à 550 g sa/ha.

#### **Imazamox**

L'imazamox n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Le plateau d'accumulation du métabolite CL 354825 dans le sol est estimé à :

- 0,016 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'utilisation à 75,15 g sa/ha ,
- 0,014 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'utilisation à 68,8 g sa/ha,
- 0,007 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'utilisation à 36,74 g sa/ha.

### **Transfert vers les eaux souterraines**

#### **Adsorption et mobilité**

##### **Pendiméthaline**

La pendiméthaline est considérée comme immobile selon la classification de McCall<sup>16</sup>.

##### **Imazamox**

L'imazamox est considéré comme extrêmement mobile, et les métabolites CL 312622 et CL 354825 respectivement comme très mobile et peu mobile, selon la classification de McCall.

### **Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)**

#### **Pendiméthaline**

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)<sup>17</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour la pendiméthaline :  $DT_{50} = 311$  jours (pire cas au laboratoire, 20°C et pF 2),  $K_{foc}^{18} = 15744$  mL/ g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique, n=9),  $1/n^{19} = 0,9671$  (moyenne arithmétique, n=9).

<sup>13</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dissipation de 50% de la quantité initiale de substance.

<sup>14</sup> SFO : Déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple.

<sup>15</sup> Cette donnée correspond à la valeur maximale des  $DT_{50}$  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 Review Report de la pendiméthaline n'est plus considérée comme pertinente.

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup>  $K_{foc}$  : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freunlich (1/n).

<sup>19</sup> 1/n : pente des isothermes d'adsorption.



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.

#### *Imazamox*

Le risque de transfert de l'imazamox et des métabolites CL 312622 et CL 354825 du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>20</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'imazamox :  $DT_{50}$  = 5 jours (moyenne au champ, n=12, 20°C et pF 2),
- pour le métabolite CL 312622 :  $DT_{50}$  = 15,7 jours (pire cas au laboratoire, n=2, 20°C et pF 2), fraction de formation à partir de l'imazamox = 1 (pire cas),
- pour le métabolite CL 354825 :  $DT_{50}$  = 115,1 jours (moyenne arithmétique au laboratoire, n=3, 20°C et pF 2), fraction de formation à partir du métabolite CL 312622 = 1 (pire cas).

Les PECgw calculées pour l'imazamox et ses métabolites sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios pertinents selon les conditions agro-pédo-climatiques rencontrées en France pour les usages revendiqués. De plus le métabolite CL 312622 n'est pas pertinent d'un point de vue toxicologique. 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***

##### *Pendiméthaline*

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 de dégradation ne semble pas former de métabolites majeurs et est significativement moins rapide que l'adsorption sur le sédiment.

##### *Imazamox*

L'imazamox se dégrade lentement dans les systèmes eau-sédiment et s'adsorbe sur le sédiment (maximum 48 % de la RA après 103 jours). Les métabolites CL 312622 et CL 354825 sont formés à des concentrations inférieures à 10 % de la RA. Au bout de 103 jours, la minéralisation reste inférieure à 4 % de la RA et les résidus non extractibles atteignent 7,2 % de la RA.

L'imazamox n'est pas significativement dégradé par hydrolyse.

La photolyse entraîne une dégradation rapide de l'imazamox et la formation des métabolites majeurs transitoires CL 336554 et CL 334151 puis des métabolites majeurs CL 351543 et CL 339770.

#### ***Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECsw) et les sédiments (PECsed)***

Les PECsw et PECsed sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant les paramètres suivants :

- pour la pendiméthaline :  $DT_{50\text{eau}}$  = 5,4 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2), la  $DT_{50\text{sed}}$  n'a pas été calculée et seules les PECsed initiales (maximum) sont présentées,
- pour l'imazamox :  $DT_{50\text{eau}}$  = 44,2 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique HS<sup>21</sup> phase lente, n=2),

<sup>20</sup> 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.

- pour les métabolites CL 312622 et CL 354825 : comme ces métabolites sont mineurs dans les systèmes eau-sédiment, seul le risque au drainage est évalué à partir du maximum observé dans le sol (respectivement 41,5 % et 41,7 %),
- pour les métabolites CL 336554, CL 334151, CL 351543 et CL 359770 : le risque lié à la dérive de pulvérisation a été évalué à partir du maximum observé lors de l'étude de photolyse (respectivement 36,4 %, 28,7 %, 34 % et 22,1 %).

Les PEC sont données pour les doses maximum d'application (1125 g/ha pour la pendiméthaline et 75 g/ha pour l'imazamox).

#### Valeurs de PEC<sub>sw</sub> et de PEC<sub>sed</sub> pour la pendiméthaline, l'imazamox et ses métabolites

Voie d'entrée		PEC <sub>sw</sub> (µg/L)							
		Pendiméthaline	Imazamox	CL 312622	CL 354825	CL 336554	CL 334151	CL 351543	CL 359770
Dérive	Forte	1,088	0,073	-	-	0,027	0,021	0,025	0,016
	Moyenne	0,375	0,025	-	-	0,009	0,007	0,009	0,006
	Faible	0,113	0,008	-	-	0,003	0,002	0,003	0,002
Drainage	-	0,011	0,150	0,063	0,001	-	-	-	-
Max PEC <sub>sed</sub> (dérive) (µg/kg)	-	6,854	0,261	-	-	-	-	-	-

#### Suivi de la qualité des eaux

##### *Pendiméthaline*

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. 9 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 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.

##### *Imazamox*

Aucune donnée n'est disponible pour l'imazamox.

#### 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

<sup>21</sup> HS : « Hockey Stick » : cinétique de dégradation en 2 phases, dont une première phase rapide

dans l'air. Cependant, en l'absence de lignes directrices validées au niveau international, ce risque ne peut être convenablement évalué.

Selon le rapport final Lig'Air 2007<sup>22</sup>, la pendiméthaline est le pesticide le plus détecté dans l'air en 2007, tous sites de mesure confondus (83,8 % de détection). Les teneurs maximales mesurées ne dépassent cependant pas 2 ng/m<sup>3</sup>.

#### *Imazamox*

L'imazamox ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

#### **Effets sur les oiseaux**

Les risques pour les oiseaux sont évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives. Cette évaluation est basée sur les valeurs de toxicité suivantes :

- pour la pendiméthaline
  - pour l'exposition aiguë, sur une étude de toxicité aiguë chez *Anas platyrhynchos* (DL<sub>50</sub> par voie orale supérieure à 1421 mg/kg p.c.),
  - pour l'exposition à court terme sur la DL<sub>50</sub> alimentaire de 788 mg/kg p.c./j,
  - pour l'exposition à long terme sur la NOEL<sup>23</sup> issue d'une étude sur la reproduction de 17,5 mg/kg p.c./j.
- pour l'imazamox
  - pour l'exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> par voie orale supérieure à 1846 mg/kg p.c.,
  - pour l'exposition à court terme sur la DL<sub>50</sub> alimentaire supérieure à 1934mg/kg p.c./j,
  - pour l'exposition à long terme sur la NOEL issue d'une étude sur la reproduction de 209,4 mg/kg p.c./j.

Un essai de toxicité orale aiguë de la préparation NIRVANA pour les oiseaux est disponible. Il indique que la préparation présente une faible toxicité aiguë (DL<sub>50</sub> de 6024 mg/kg pc) pour les oiseaux.

Par extrapolation, la toxicité de la préparation BAS 721 03 H peut donc être prédite à partir de celle des substances actives.

Les risques sont évalués conformément aux recommandations du document SANCO/4145/2000 pour des oiseaux herbivores et insectivores se nourrissant dans des cultures à feuilles alimentaires. Pour la pendiméthaline et l'imazamox, les TER<sup>24</sup> aigus et court terme sont supérieurs aux valeurs seuils et les risques aigus et à court terme sont donc acceptables. Pour l'imazamox, les TER long terme sont supérieurs aux valeurs seuils et les risques à long terme acceptables.

Cependant, un risque à long terme est identifié pour la pendiméthaline.

Risque	TER calculé pour des espèces herbivores	TER calculé pour des espèces insectivores	Seuil pour des risques acceptables
Long terme	0,97	0,52	5

<sup>22</sup> Lig'Air, Contamination de l'air par les produits phytosanitaires en région Centre, Année 2007, Rapport final (décembre 2007).

<sup>23</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

<sup>24</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL<sub>50</sub>, CL<sub>50</sub>, 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.

Une évaluation affinée du risque pour la reproduction a été réalisée pour les oiseaux herbivores et insectivores. Le risque affiné pour les oiseaux herbivores et insectivores est évalué sur la base d'une valeur de toxicité chronique affinée<sup>25</sup> (NOAEL<sup>26</sup> de 181 mg/kg pc/j). Les TER long terme affinés sont supérieurs à la valeur seuil pour les oiseaux herbivores et insectivores, ce qui indique des risques à long terme acceptables.

L'application de la formulation BAS 721 03 H selon les usages revendiqués ne provoque pas de risques aigus, à court terme et à long terme inacceptables pour les oiseaux dans le cas d'une exposition par l'alimentation.

La valeur de log Pow<sup>27</sup> de l'imazamox de 0,7 n'indique pas de potentiel de bioaccumulation de cette substance dans les organismes. 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. Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) ont été évalués pour des espèces piscivores et vermivores. Le TER long terme est supérieur à la valeur seuil pour les oiseaux piscivores, indiquant un risque acceptable. Le TER long terme est inférieur à la valeur seuil pour les oiseaux vermivores.

Risque	TER calculé pour des oiseaux consommant des vers de terre	Seuil pour des risques acceptables
Long terme	1,93	5

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 pc/j) et de données de résidus de pendiméthaline mesurés dans les vers de terre. Le TER affiné obtenu est supérieur à la valeur seuil pour les oiseaux vermivores indiquant un risque acceptable.

Les concentrations en substances actives attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain sont 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

Les risques pour les mammifères sont évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives. Cette évaluation est basée sur les valeurs de toxicité suivantes :

- pour la pendiméthaline
  - pour l'exposition aiguë, sur une étude de toxicité aiguë (DL<sub>50</sub> par voie orale de 3189 mg/kg p.c.),
  - pour l'exposition à long terme sur la NOEL<sup>28</sup> issue d'une étude sur la reproduction de 25 mg/kg p.c./j.
- pour l'imazamox
  - pour l'exposition aiguë, sur la DL<sub>50</sub> par voie orale supérieure à 5000 mg/kg p.c.,
  - pour l'exposition à long terme sur la NOEL issue d'une étude sur la reproduction de 1639 mg/kg p.c./j.

Un essai de toxicité orale aiguë de la préparation pour les mammifères est disponible. La préparation BAS 721 03 H ne présente pas de toxicité (DL<sub>50</sub> > 2000 mg/kg pc). La toxicité de la préparation peut donc être prédite à partir de celle des substances actives.

<sup>25</sup> 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).

<sup>26</sup> NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

<sup>27</sup> Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

<sup>28</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

Les risques sont évalués conformément aux recommandations du document SANCO/4145/2000 pour des mammifères herbivores se nourrissant dans des cultures à feuilles alimentaires. Les TER aigus pour les substances actives sont supérieurs à la valeur seuil indiquant des risques aigus acceptables. Les TER long terme pour l'imazamox sont supérieurs à la valeur seuil indiquant des risques à long terme acceptables. Pour la pendiméthaline, un risque à long terme est identifié pour les mammifères.

Risque	TER calculé pour des espèces herbivores	Seuil pour des risques acceptables
Long terme	3,77	5

Une évaluation affinée du risque à long terme pour la pendiméthaline a été réalisée. Cette évaluation affinée est effectuée sur la base d'une valeur de toxicité à long terme affinée<sup>29</sup> pour les mammifères. Cette valeur est issue de l'étude des effets de la pendiméthaline 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 obtenu indique un risque acceptable de la préparation BAS 721 03 H pour les mammifères exposés par la voie alimentaire, pour tous les usages revendiqués.

La valeur de log Pow de l'imazamox de 0,7 n'indique pas de potentiel de bioaccumulation de cette substance dans les organismes. 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. Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) ont été pris en compte dans une évaluation des risques réalisée pour des espèces piscivores et vermivores. Les TER long terme sont supérieurs à la valeur seuil, indiquant un risque acceptable.

Les concentrations en substances actives attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain sont 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

Le risque pour les organismes aquatiques est évalué sur la base des données des dossiers européens des substances actives. De plus, des données disponibles pour la préparation BAS 721 03 H avec la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*), la daphnie (*Daphnia magna*), l'algue verte (*Selenastrum capricornutum*) et la plante aquatique (*Lemna gibba*) indiquent une toxicité prévisible à partir des données sur les substances actives pour tous les groupes d'organismes sur la base d'essais de toxicité aiguë. L'évaluation des risques est donc basée sur les PNEC<sup>30</sup> des substances actives et selon les recommandations du document SANCO/3268/2001.

La PNEC de la pendiméthaline de 0,55 µg/L est basée sur la NOEAEC<sup>31</sup> issue d'une étude en mésocosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 2. La PNEC de l'imazamox de 1,1 µg/L est basée sur la toxicité plante aquatique (*Lemna gibba*), à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 10.

Ces PNEC sont comparées aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la pendiméthaline et de l'imazamox. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de :

<sup>29</sup> 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. Sur la base de cette valeur, un risque possible est identifié pour les mammifères. Cependant, la valeur de toxicité chronique affinée (NOAEL) pour les mammifères de 296 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 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).

<sup>30</sup> PNEC : Prévisible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

<sup>31</sup> NOEAEC : No observed ecologically adverse effect concentration (concentration sans effet écologiquement néfaste observé).

- 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages avec une application aux doses de 4 L/ha et 4,5 L/ha et pour les usages avec deux applications espacées de 15 jours à la dose de 2 L/ha,
- 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages avec une application à la dose de 2,2 L/ha.

Ces PNEC sont également comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la pendiméthaline et l'imazamox. Cette comparaison conduit à conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

L'évaluation du devenir dans l'environnement indique la présence dans l'eau de métabolites de l'imazamox. Aucune donnée écotoxicologique sur ces métabolites n'est actuellement disponible mais un argumentaire présent dans le dossier européen de l'imazamox indique que l'activité de ces métabolites est inférieure à celle de la substance active. Le risque potentiel induit par les métabolites est donc considéré comme couvert par l'évaluation conduite pour la substance active.

#### **Effets sur les abeilles et autres arthropodes non cibles**

Les effets de la pendiméthaline, de l'imazamox et de la préparation NIRVANA (extrapolable à la préparation BAS 721 03 H) ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. Les substances actives ne sont pas toxiques pour les abeilles ( $DL_{50} > 100 \mu\text{g}/\text{abeille}$  pour la pendiméthaline et  $DL_{50} > 40 \mu\text{g}/\text{abeille}$  pour l'imazamox). La préparation est faiblement toxique pour les abeilles ( $DL_{50}$  de  $387 \mu\text{g}/\text{abeille}$ ). Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques indique un risque acceptable pour les abeilles pour les usages revendiqués.

#### **Effets sur les arthropodes non cibles autres que les abeilles**

Pour les autres arthropodes non-cibles, des essais avec la préparation NIRVANA sont disponibles pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphii*, *Typhlodromus pyri*, *Pardosa* sp., *Agonum dorsale*, *Poecilus cupreus*, *Bembidion tetracolum* et *Chrysoperla carnea*.

La préparation est toxique pour *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* en conditions de laboratoire (100 et 99 % de mortalité à la dose de 4,5 L/ha, respectivement). La préparation n'est pas toxique pour *Aphidius rhopalosiphii* ( $LR_{50}^{32} > 4,5 \text{ L/ha}$ ) en conditions de laboratoire sur support naturel, mais l'est pour *Typhlodromus pyri* ( $LR_{50}$  de 3,72 L/ha). Le produit formulé n'est pas toxique pour *Pardosa* sp., *Agonum dorsale*, *Poecilus cupreus*, *Bembidion tetracolum* et *Chrysoperla carnea* en conditions de laboratoire ( $LR_{50} > 4,5 \text{ L/ha}$ ).

Les informations disponibles sur les effets de la préparation NIRVANA pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles indiquent un risque acceptable de l'application de la préparation BAS 721 03 H selon les usages revendiqués avec application sur la culture en pré-émergence.

Pour les usages appliqués sur la culture en post-émergence, les informations disponibles sur les effets de la préparation NIRVANA pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles indiquent qu'un risque ne peut pas être exclu au moment de l'application de la préparation BAS 721 03 H. Mais la décroissance des résidus permet de considérer que la recolonisation de la culture par les arthropodes non-cibles autres que les abeilles sera possible dans un délai court. Le risque posé par BAS 721 03 H pour les arthropodes non cibles du champ est donc considéré comme acceptable sur la base d'une recolonisation dans un délais écologiquement pertinent. Cependant, les données disponibles ne permettant pas d'évaluation plus précise de la durée de ce délai et dans ces conditions, il est considéré pertinent d'établir une zone non-traitée en effectuant l'évaluation des risques hors champ afin de protéger les bordures du champs qui vont constituer le réservoir de recolonisation des parcelles traitées.

Pour le risque hors champ, 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.

<sup>32</sup>  $LR_{50}$  : Letal rate 50 (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).



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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des données des dossiers européens des substances actives, d'essais de toxicité de la préparation (toxicité aiguë et chronique) pour les vers de terre, d'une étude des effets sur la dégradation de la matière organique du sol ainsi que des données de la toxicité d'autres préparations ne contenant que de la pendiméthaline.

La préparation BAS 721 03 H présente une faible toxicité aiguë pour les vers de terre ( $CL_{50}$  de 469 mg/kg sol). La préparation NIRVANA présente une toxicité à long terme (LOEC<sup>33</sup> de 13,4 mg/kg sol).

Le calcul des TER pour la préparation et l'imazamox indiquent des risques aigus acceptables pour les usages revendiqués.

Les calculs de TER pour le risque chronique de la pendiméthaline et du métabolite du sol de l'imazamox CL 312 622 indiquent des risques acceptables pour les usages revendiqués.

Les calculs des TER pour le risque chronique du métabolite du sol de l'imazamox CL 354825 (TER long terme < 2,47) et de la préparation (TER long terme < 1,05) indiquent des risques possibles pour les vers de terre.

Ceci est dû au fait que la valeur de toxicité estimée à partir de l'étude des effets de ce métabolite sur la reproduction des vers de terre a été révisée au cours de la présente évaluation. En effet, il s'est avéré que les données de cette étude ne permettent pas de déduire de NOEC<sup>34</sup> car une réduction significative du nombre de juvéniles est observée pour les 2 doses testées et la plus faible dose testée est donc une LOEC. Cette LOEC a été utilisée par défaut pour l'évaluation des risques mais avec un facteur de sécurité additionnel de 2<sup>35</sup> pour prendre en compte le fait qu'il ne s'agit pas d'une NOEC.

Une évaluation du risque affinée pour les vers de terre est effectuée pour le métabolite CL 354825 sur la base d'une PECplateau affinée (considération du pourcentage de formation maximum mesuré au champ et non du pourcentage pire-cas obtenu au laboratoire). Le TER long terme affiné obtenu (6,03) est supérieur au seuil, indiquant un risque acceptable.

Une évaluation du risque affinée pour les vers de terre est effectuée pour la préparation sur la base des effets à long terme de la pendiméthaline (appliquée sous la forme de la formulation représentative du dossier européen) en conditions naturelles (étude en champ d'une durée d'un an) et de l'évaluation affinée pour le métabolite CL 354825. Cependant, il n'est pas possible de conclure à un risque acceptable pour tous les usages revendiqués pour la préparation car les données de toxicité aiguë disponibles pour la préparation BAS 721 03 H et les deux substances actives indiquent que la préparation semble être plus toxique que les substances actives. Un effet synergique est donc possible. Ainsi, pour les usages revendiqués avec une dose d'application de 4,5 L/ha, il n'est pas possible d'extrapoler à partir du risque acceptable pour la pendiméthaline seule (PECplateau de 1,59 mg/kg sol inférieure à la NOEC de 2,67 mg/kg sol issue d'une étude au champ) et du risque acceptable pour le métabolite CL 354825 (TER affiné de 6,03) car les marges de sécurité ne sont pas suffisantes pour tenir compte du possible effet synergique. De même pour les usages revendiqués avec une dose d'application de 4 L/ha, il n'est pas possible d'extrapoler à partir du risque acceptable pour la pendiméthaline seule (PECplateau de 1,42 mg/kg sol) et du risque acceptable pour le métabolite CL 354825 (TER affiné de 6,9) car les marges de sécurité ne sont pas suffisantes pour tenir compte du possible effet synergique. Cette conclusion est jugée également pertinente pour les usages revendiqués avec deux applications, à la dose de 2 L/ha, espacées de 15 jours car l'exposition des organismes du sol devrait être similaire. En effet, la pendiméthaline et le métabolite CL 354825 ont une  $DT_{50}$  supérieure à

<sup>33</sup> LOEC : Low observed effect concentration (plus faible concentration produisant un effet).

<sup>34</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

<sup>35</sup> Ce facteur est considéré comme suffisant dans la mesure où la diminution du nombre de jeunes à la dose N (16,3 %) et 5 N (24,2 %), bien que statistiquement significative, reste modérée.

100 jours. En ce qui concerne l'usage sur lentille, revendiqué avec une dose d'application de 2,2 L/ha, les marges de sécurité sont considérées suffisantes pour la pendiméthaline (PEC<sub>plateau</sub> de 0,78 mg/kg sol) et pour le métabolite CL 354825 (TER affiné de 13,8) pour tenir compte du possible effet synergique.

De ce fait, il est possible de conclure à un risque acceptable pour l'application de la préparation BAS 721 03 H à la dose de 2,2 L/ha (soit 550 g sa/ha) tous les ans sur lentilles. Par contre, il n'est possible de conclure à un risque acceptable pour une application de la préparation BAS 721 03 H aux doses de 4,5 L/ha (soit 1125 g sa/ha) et 4 L/ha (soit 1000 g sa/ha) et pour deux applications à la dose de 2 L/ha espacées de 15 jours (soit 1000 g sa/ha) que si une mesure de gestion du risque est appliquée. Cette mesure de gestion du risque consiste à restreindre la fréquence d'application de la préparation à un an sur deux pour des doses d'application annuelles supérieures à 2,2 L/ha, afin de permettre aux populations de vers de terre de récupérer.

Cette mesure de gestion pourra être reconsidérée si des explications pertinentes sur le possible effet synergique sont fournies ou si des mesures de gestion du risque permettant de limiter la toxicité de la formulation sont proposées par le notifiant.

#### **Effets sur les microorganismes non cibles du sol**

Des essais de toxicité de la formulation NIRVANA sont disponibles pour les microorganismes dans le dossier européen en cours de la substance active imazamox. Des essais de toxicité de la pendiméthaline, de l'imazamox et des métabolites du sol de l'imazamox sont également disponibles dans les dossiers européens des substances actives. Les résultats de ces essais indiquent des effets limités de la préparation BAS 721 03 H 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) 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. Des essais de toxicité de l'imazamox sur la germination et la vigueur végétative sont disponibles dans le dossier européen de la substance active. Aucun essai de toxicité de la préparation BAS 721 03 H sur les plantes non cibles n'est actuellement disponible. Les résultats de ces essais indiquent que l'effet principal de la pendiméthaline porte sur la survie des plantules ( $CE_{50}^{36} = 0,17 \text{ kg sa/ha}$ ) et celui de l'imazamox sur la vigueur végétative ( $CE_{50} = 2,4 \text{ g/ha}$ ) des espèces testées.

La comparaison de ces valeurs avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation indique un risque acceptable pour les plantes non cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

La pendiméthaline agit en bloquant la formation des microtubules du fuseau achromatique par absence de polymérisation de la tubuline, empêchant ainsi la division cellulaire.

#### **Essais d'efficacité**

Une synthèse des anciens essais est fournie et permet de déterminer le spectre d'efficacité de la préparation NIRVANA qui est comparable à celui de la référence.

En ce qui concerne la préparation BAS 721 03 H, 13 essais d'efficacité sur pois et féverole ont été fournis et montrent que la préparation BAS 721 03 H présente une efficacité similaire à la préparation NIRVANA.

L'efficacité de la préparation BAS 721 03 H sur les usages demandés est justifiée.

<sup>36</sup> CE<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % d'effets.

**Essais phytotoxicité**

Une synthèse des anciens essais avec la préparation NIRVANA est fournie, essais dans lesquels quelques symptômes sans impact sur la reproduction sont notés sur pois protéagineux. En revanche, le notifiant préconise une utilisation en pré-levée stricte sur féverole et une adaptation de la dose suivant le type de sol sur pois de conserve.

Concernant la préparation BAS 721 03 H, 5 essais de sélectivité sur pois et féverole ont été soumis et montrent que la préparation BAS 721 03 H présente une sélectivité similaire à celle de la préparation NIRVANA. De plus, les essais d'efficacité confirment la bonne sélectivité sur pois et féverole.

La préparation BAS 721 03 H peut être considérée comme sélective des cultures demandées. Les préconisations indiquées sur l'étiquette sont justifiées.

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

Dans la synthèse fournie des anciens essais avec la préparation NIRVANA, aucun effet sur le rendement n'est rapporté sur pois protéagineux, pois de conserve et féverole et aucun effet sur la qualité n'est constaté sur pois de conserve.

Concernant la préparation BAS 721 03 H, aucune différence n'est notée avec la préparation NIRVANA ce qui confirme que ce la préparation BAS 721 03 H n'a pas d'effet sur le rendement et la qualité des produits récoltés.

**Effets secondaires non recherchés**

Des résumés d'anciennes études avec la préparation NIRVANA ont été soumis et permettent de justifier les recommandations concernant les cultures de remplacement et suivantes. En effet, les cultures de colza, navette, navet et betterave sont déconseillées en rotation après application de la préparation NIRVANA. En revanche, la préparation NIRVANA n'a pas d'effet sur les facultés germinatives des semences produites et peut donc être préconisée en production de semences.

Concernant la préparation BAS 721 03 H, aucune nouvelle donnée n'est apportée mais celles de la préparation NIRVANA sont jugées suffisantes.

**Résistance**

Après plusieurs années d'utilisation de la pendiméthaline, aucun cas de résistance n'a été constaté en France. Néanmoins, l'étude bibliographique fournie montre que le risque d'apparition ou de développement d'une résistance à la pendiméthaline peut être jugé comme moyen.

Le risque de développement de résistance à l'imazamox est jugé comme élevé en raison de son mode d'action et d'un nombre important de cas de résistance recensé aux inhibiteurs de l'acétolactate synthase (ALS). L'association des deux substances actives limite le risque d'apparition de résistance.

Les conseils du notifiant pour éviter toute résistance, figurant sur l'étiquette, sont jugés appropriés. Il conviendra de mettre en place un programme de suivi d'apparition et de développement de ces résistances.

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

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BAS 721 03 H ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir une étude de stabilité après 2 ans de stockage à température ambiante en post-autorisation.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation BAS 721 03 H, 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 BAS 721 03 H pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation BAS 721 03 H pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation BAS 721 03 H, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Les informations fournies montrent que l'efficacité de la préparation BAS 721 03 H est intéressante avec un large spectre d'efficacité notamment sur dicotylédones. La préparation BAS 721 03 H est considérée comme sélective des cultures demandées. Les restrictions d'emploi concernant les risques sur les cultures de remplacement et suivantes avec certaines cultures sont bien indiquées sur l'étiquette.

Le risque de développement de résistance vis-à-vis du produit étant jugé comme non nul, il conviendra de mettre en place un programme de suivi post-autorisation, de l'éventuelle apparition de résistance, dont les résultats sont à fournir à l'Afssa dans un délai de 2 ans.

**Classification<sup>37</sup> de la préparation BAS 721 03 H, phrases de risque et conseils de prudence:**

**Xi, R38 R43**

**N, R50/53**

**S36 S37 S46 S60 S61**

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

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 : Afin de protéger les organismes du sol ne pas appliquer cette préparation plus d'un an sur deux pour des doses d'application annuelles supérieures à 2,2 L/ha (soit 550 g sa/ha).
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau [pour les usages avec une application unique aux doses de 4 L/ha (soit 1000 g sa/ha) et 4,5 L/ha (soit 1125 g sa/ha) et les usages avec 2 applications espacées de 15 jours à la dose de 2 L/ha (soit 1000 g sa/ha).].

<sup>37</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau (pour les usages avec une application unique à la dose de 2,2 L/ha, soit 550 g sa/ha).
- 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 européenne<sup>38</sup>.
- Délai d'emploi avant récolte :
  - o pois de conserve, lentilles : 63 jours ;
  - o pois protéagineux, féveroles : 90 jours.

#### Etiquette

- Conformément à la directive 2006/8/CEE, l'étiquette devra comporter la mention suivante : "contient de la pendiméthaline. Peut déclencher une réaction allergique".
- Préciser que pour les cultures entrant dans la rotation, pour lesquelles aucune autorisation de la pendiméthaline n'existe, des délais entre l'application du produit contenant de la pendiméthaline et le semis ou la plantation de cultures suivantes doivent être respectés :
  - o Légumes racines et tubercules : 190 jours ;
  - o Betterave à sucre : 300 jours ;
  - o Légumes bulbes : 200 jours ;
  - o Légumes feuilles : 200 jours ;
  - o Céréales : 200 jours.

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 BAS 721 03 H (annexe 2).

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : BAS 721 03 H, herbicide, pendiméthaline, imazamox, EC, pois protéagineux, pois de conserve, féverole, lentille, luzerne, légumineuses fourragère, PAMM.

<sup>38</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (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 BAS 721 03 H

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Pendiméthaline	250 g/L (23,54 % poids/poids)	500 à 1125 g sa/ha/an
Imazamox	16,7 g/L (1,57 % poids/poids)	33,4 à 75,15 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)
<b>16855904</b> Pois protéagineux d'hiver * Désherbage	4,5	1	Post-semis pré- levée ou post-levée (à partir de BBCH 12-14)	63
<b>16855905</b> Pois protéagineux de printemps * Désherbage	4,5	1		63
<b>16885901</b> Pois de conserve * Désherbage du pois de printemps	4,5	1	Post-semis pré- levée (3-4 jours après le semis, avant éclatement des grains)	63
<b>15255901</b> Féverole d'hiver * Désherbage	4,5	1	Post-semis pré- levée	63
<b>15255902</b> Féverole de printemps * Désherbage	4,5	1		63
<b>16655901</b> Lentille * Désherbage	2,2	1		63
<b>15155911</b> Luzerne * Désherbage pour production de semences - jeunes cultures - cultures installées	2 4	2 1	-	-
Légumineuses fourragères porte-graines * Désherbage de la luzerne porte-graine - jeunes cultures - cultures installées	2 4	2 1	-	-
Légumineuses fourragères porte-graines * Désherbage du trèfle violet porte-graine - jeunes cultures - cultures installées	2 4	2 1	-	-
Légumineuses fourragères porte-graines * Désherbage du trèfle blanc porte-graine - jeunes cultures - cultures installées	2 4	2 1	-	-
Légumineuses fourragères porte-graines * Désherbage du trèfle incarnat porte-graine - jeunes cultures - cultures installées	2 4	2 1	-	-



## Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation BAS 721 03 H

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)
<b>16855904</b> Pois protéagineux d'hiver * Désherbage	4,5	1 (tous les 2 ans)	Post-semis pré- levée	90
<b>16855905</b> Pois protéagineux de printemps * Désherbage	4,5	1 (tous les 2 ans)		90
<b>16885901</b> Pois de conserve * Désherbage du pois de printemps	4,5	1 (tous les 2 ans)	Post-semis pré- levée (3-4 jours après le semis, avant éclatement des grains)	63
<b>15255901</b> Féverole d'hiver * Désherbage	4,5	1 (tous les 2 ans)	Post-semis pré- levée	90
<b>15255902</b> Féverole de printemps * Désherbage	4,5	1 (tous les 2 ans)		90
<b>16655901</b> Lentille * Désherbage	2,2	1		63
<b>15455911</b> Luzerne * Désherbage pour production de semences - jeunes cultures - cultures installées	2 4	2 (tous les 2 ans) 1 (tous les 2 ans)		-
<b>10995905</b> Légumineuses fourragères porte-graines * Désherbage de la luzerne porte-graine - jeunes cultures - cultures installées	2 4	2 (tous les 2 ans) 1 (tous les 2 ans)		-
Légumineuses fourragères porte-graines * Désherbage du trèfle violet porte-graine - jeunes cultures - cultures installées	2 4	2 (tous les 2 ans) 1 (tous les 2 ans)		-
Légumineuses fourragères porte-graines * Désherbage du trèfle blanc porte-graine - jeunes cultures - cultures installées	2 4	2 (tous les 2 ans) 1 (tous les 2 ans)		-
Légumineuses fourragères porte-graines * Désherbage du trèfle incarnat porte-graine - jeunes cultures - cultures installées	2 4	2 (tous les 2 ans) 1 (tous les 2 ans)		-