

Maisons-Alfort, le 14 août 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'extension d'usage mineur des préparations phytopharmaceutiques PENDULUM et AMON EV

DIRECTION GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par BASF AGRO S.A. de demande d'extension d'usage mineur pour les préparations PENDULUM et AMON EV (Produits de seconde gamme de PROWL 400).

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes d'extension d'usage mineur de produits phytopharmaceutiques est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

Les préparations PENDULUM et AMON EV sont des herbicides composés de 400 g/L de pendiméthaline, se présentant sous la forme de suspension concentrée (SC).

La pendiméthaline est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

Ces préparations disposent d'une autorisation de mise sur le marché (PENDULUM AMM n° 9800194, AMON EV AMM n°2020238) pour le désherbage du muguet à la dose de 2 L/ha. La préparation de référence PROWL 400 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8900681) pour le désherbage de diverses cultures dont le pommier à la dose de 6 L/ha.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur arbres et arbustes d'ornement. Ces usages ont été évalués lors du réexamen des préparations PENDULUM et AMON EV suite à l'inscription de la pendiméthaline à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et ont reçu un avis défavorable de l'Afssa le 20 juin 2008 (dossier n° 2007-0375-S) en raison d'un risque pour les oiseaux et les vers de terre à la dose revendiquée. Le détail des usages revendiqués est le suivant :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications
14055901 Arbres et arbustes conifères d'ornement * désherbage * pépinières	6	2400	1
14055905 Arbres et arbustes conifères d'ornement * désherbage * plantations	6	2400	1

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.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'Afssa, les propriétés physico-chimiques des préparations PENDULUM et AMON EV ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'Afssa, les préparations PENDULUM et AMON EV ne sont pas classées pour leurs propriétés toxicologiques.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'Afssa, les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations PENDULUM et AMON EV, sont considérés comme acceptables avec port de gants. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont également considérés comme acceptables.

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

Considérant les usages revendiqués (traitement des arbres et arbustes d'ornement) pour les préparations PENDULUM et AMON EV, il n'y a pas de risque pour le consommateur.

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

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la pendiméthaline se dégrade lentement dans les sols, formant peu de résidus non-extractibles (2-10 % de la RA² 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 ne forme pas de métabolite majeur ou mineur non transitoire.

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)³ et en considérant les paramètres suivants pour la pendiméthaline : DT₅₀⁴ = 155 jours, valeur maximale observée au champ, cinétique SFO⁵.

La PECsol calculée pour la pendiméthaline est de 3,2 mg/kg_{SOL} pour l'utilisation à 2400 g sa⁶/ha en considérant une application du produit sur le rang pour les plantations et les pépinières.

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 jours⁷, le plateau d'accumulation de la pendiméthaline dans le sol pour la dose de 2400 g sa/ha est estimé à 3,98 mg/kg_{SOL} en considérant une application du produit sur le rang pour les plantations et les pépinières.

² RA: radioactivité appliquée

³ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

⁴ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

⁵ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

⁶ sa : substance active

⁷ 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 (Review Report) de la pendiméthaline n'est plus considérée comme pertinente.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La pendiméthaline est considérée comme immobile selon la classification de McCall⁸.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{gw})

Le risque de transfert de la pendiméthaline du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide des modèles FOCUS-PELMO 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)⁹, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour la pendiméthaline : DT₅₀ = 311 jours (pire cas au laboratoire, 20°C et pF 2), K_{foc}¹⁰ = 15744 ml/ g_{OC}, 1/n¹¹ = 0,969.

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

Devenir et comportement dans les eaux de surface

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

La pendiméthaline est principalement dissipée de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (plus de 80 % de la RA dans le sédiment après quelques heures d'incubation) et par volatilisation (38-50 % 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 adsorbés et/ou volatilisés 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 la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant les paramètres suivants pour la pendiméthaline : DT_{50eau} = 5,4 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2), occurrence maximale dans les sédiments de 84 %.

La DT_{50sed} n'a pas été calculée et 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	Forte (10 m)	2,32	
	Moyenne (30 m)	0,80	
	Faible (100 m)	0,24	
Drainage	-	0,024	
Dérive ou Drainage	Forte (10 m)		14,62
	Moyenne (30 m)		5,04
	Faible (100 m)		1,51

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

Comportement dans l'air

La pendiméthaline présente un risque non négligeable de volatilisation, souligné dans le rapport d'évaluation européenne. Toutefois sa DT_{50} de 4,2 heures dans l'air (calculée par la méthode Atkinson) et les études de modélisation présentées dans le présent dossier suggèrent que le risque de transport aérien de la pendiméthaline est fortement limité par sa dégradation rapide dans l'air.

Données de surveillance

Données de surveillance dans l'air

Selon le rapport final Lig'Air 2007¹², la pendiméthaline est le pesticide le plus régulièrement détecté dans l'air en 2007 dans la région Centre, tous sites de mesure confondus (83,8 % de détection). Les teneurs maximales mesurées ne dépassent cependant pas 2 ng/m³. Au vu des résultats de mesure, l'exposition potentielle par voie respiratoire des personnes résidentes peut être considérée comme négligeable par rapport à l'exposition liée à l'apport alimentaire ou à l'apport des eaux de boisson.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans les rapports de Lig'Air résultent d'un échantillonnage sur une période donnée. Les stratégies d'échantillonnage peuvent différer d'un rapport à un autre mais collectivement, l'ensemble des données peuvent être indicatrices d'une tendance. En outre, les méthodes d'analyse peuvent être différentes des méthodes d'analyse proposées dans le cadre de ce dossier. Bien que mesurées *in situ*, l'interprétation de l'ensemble des données reste difficile dans l'état actuel des connaissances.

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

Suivi de la qualité des eaux

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

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

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

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Le rapport d'évaluation européen de la substance active indique un potentiel de volatilisation de la pendiméthaline dont il faut tenir compte dans l'évaluation des risques pour les organismes non-cibles. Aucun document guide spécifiant un scénario pertinent pour considérer la volatilisation d'une substance n'est actuellement disponible. Cependant, les marges de sécurité entre les valeurs seuils et les TER¹³ ou les quotients de risque des différents organismes pour

¹² Lig'Air, Contamination de l'air par les produits phytosanitaires en région Centre, Année 2007, Rapport final (décembre 2007)

¹³ 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.

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 50 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.

Effets sur les oiseaux

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1421 mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez *Anas platyrhynchos* (seule espèce testée),
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ égale à 788 mg/kg p.c./j), issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire,
- pour une exposition chronique, sur la NOEL¹⁴ = 17,5 mg/kg p.c./j, issue d'une étude sur la reproduction des oiseaux.

Un essai de toxicité orale aiguë réalisée chez le mammifère avec les préparations PENDULUM et AMON EV indique que la toxicité des préparations peut être prédite à partir de celle de la substance active. Un essai de toxicité aiguë pour les oiseaux avec ces préparations n'est donc pas jugée 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 (oiseaux insectivores dans le cas des usages sur arbres et arbustes d'ornement).

L'évaluation des risques à partir de scénarios standard permet de conclure à des risques aigu et à court-terme acceptables pour les oiseaux insectivores (TER aigu et court-terme supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE). En revanche, le TER long-terme (=0,24) est inférieur à la valeur seuil de 5.

Une évaluation affinée du risque pour la reproduction des oiseaux insectivores a été réalisée. Elle prend en compte :

- une valeur de toxicité chronique affinée¹⁵ (NOAEL¹⁶ de 181 mg/kg pc/j) ;
- des applications sur le rang (ce qui correspond à une pratique usuelle dans le cadre des pépinières d'arbres et arbustes d'ornement). Le produit est ainsi appliqué sur environ un tiers de la superficie du champ.

Dans ces conditions, le risque pour la reproduction des oiseaux est considéré comme acceptable. Les plantations d'arbres et arbustes d'ornement correspondent à des haies d'alignement ou à des massifs arbustifs isolés au milieu de zones non-traitées (jardins publics par exemple) et sont donc assimilées à des pépinières pour lesquelles l'application des préparations PENDULUM et AMON EV est limitée sur le rang.

Ainsi, le risque à long-terme pour les oiseaux est acceptable pour les préparations PENDULUM et AMON EV uniquement si la mesure de gestion consistant à limiter l'application sur le rang est appliquée.

Risques d'empoisonnement secondaire

La valeur de log Pow¹⁷ 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

¹⁴ NOEL : No observed effect level (dose sans effet observé)

¹⁵ 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).

¹⁶ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

¹⁷ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) sont donc pris en considération et une évaluation des risques est réalisée pour des espèces piscivores et vermivores. Le TER long-terme étant supérieur à la valeur seuil pour les oiseaux piscivores, le risque est acceptable. En revanche, 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 (2,4 kg sa/ha, plateau à 3,98 mg sa/kg sol)	Seuil pour des risques acceptables
Long-terme	0,77	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 p.c./j) et de données de résidus de pendiméthaline mesurés dans les vers de terre. Le TER affiné obtenu étant supérieur à la valeur seuil, le risque est acceptable pour les oiseaux vermivores.

Les concentrations en substance active attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain lors de la pulvérisation 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 du dossier européen de la substance active, la pendiméthaline :

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

Un essai de toxicité aiguë par voie orale réalisé chez les mammifères avec les préparations PENDULUM et AMON EV montrent que les préparations ne sont pas plus toxiques que la substance active (DL₅₀ > 5000 mg/kg p.c.). La toxicité des préparations 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 (mammifères herbivores dans le cas des usages sur arbres et arbustes d'ornement). L'évaluation de risque réalisée à partir des scénarios standard ne permet pas d'exclure un risque aigu et à long-terme pour les mammifères.

scénario	TER calculé pour des espèces herbivores	Seuil pour des risques acceptables
Arbres et arbustes d'ornements		
risque aigu	6,73	10
risque à long-terme	0,19	5

Une évaluation affinée du risque aigu, basée sur les résidus mesurés et sur des espèces focales indicatrices spécifiques aux cultures concernées, a été réalisée. Le TER aigu obtenu étant supérieur à la valeur seuil, le risque aigu est acceptable pour les espèces herbivores.

L'évaluation affinée du risque à long-terme est basée sur la valeur de toxicité à long-terme pour les mammifères, des résidus mesurés et un choix d'espèces indicatrices spécifiques aux cultures concernées. Les résultats de l'étude des effets de la pendiméthaline sur deux générations de rats indiquent qu'aucun effet significatif n'est observé pour des doses allant jusqu'à 296 mg pendiméthaline/kg p.c./jour.

Les TER long-terme obtenus permettent de conclure à un risque acceptable des préparations PENDULUM et AMON EV pour les mammifères exposés par la voie alimentaire, pour tous les usages.

Risques d'empoisonnement secondaire

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) sont donc pris en considération et une évaluation des risques est réalisée pour des espèces piscivores et vermivores. Le TER long-terme étant supérieur à la valeur seuil, le risque est acceptable pour les mammifères piscivores. En revanche, le TER long-terme est inférieur à la valeur seuil pour les mammifères vermivores.

Risque	TER calculé pour des mammifères consommant des vers de terre (2,4 kg sa/ha, plateau à 3,98 mg sa/kg sol)	Seuil pour des risques acceptables
Long-terme	0,89	5

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

Les concentrations en substance active attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain lors de la pulvérisation sont calculées afin d'apprécier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Les risques aigus pour les mammifères sont acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques est évalué sur la base des données du dossier européen de la substance active. De plus, des données disponibles pour la préparation PROWL 400 avec la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*), la daphnie (*Daphnia magna*) et l'algue verte (*Pseudokirchneriella subcapitata*) indiquent une toxicité prévisible à partir des données sur la substance active pour tous les groupes d'organismes sur la base d'essais de toxicité aiguë. L'évaluation des risques est donc fondée sur la PNEC¹⁸ de la substance active et selon les recommandations du document SANCO/3268/2001.

La PNEC de la pendiméthaline de 0,55 µg/L est basée sur la NOEAEC (concentration sans effet écologiquement néfaste observé) issue d'une étude en mésocosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 2.

Cette PNEC est comparée aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la pendiméthaline. Cette comparaison (rapport PEC/PNEC¹⁹) conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

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

Effets sur les abeilles

Les effets de la pendiméthaline et des préparations PENDULUM et AMON EV ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. La substance active et les préparations ne sont pas toxiques pour les abeilles (DL₅₀ > 100 µg/abeille). Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques permet de conclure à un risque acceptable pour les abeilles pour les usages revendiqués.

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Pour les autres arthropodes non-cibles, des essais avec les préparations PENDULUM et AMON EV sont disponibles pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphii*, *Typhlodromus pyri*, *Aleochara bilineata*, *Poecilius cupreus*, *Pardosa sp.* et *Chrysoperla carnea*.

Les préparations ne sont pas toxiques pour *Typhlodromus pyri*, *Aleochara bilineata*, *Poecilius cupreus*, *Pardosa sp.*, et *Chrysoperla carnea* en conditions de laboratoire (LR₅₀²⁰ > 3,2 kg sa/ha).

¹⁸ PNEC : Previsible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement)

¹⁹ PEC/PNEC : des rapports PEC/PNEC supérieurs à 1 traduisent un risque pour les organismes aquatiques.

²⁰ LR50 : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

Les préparations sont toxiques pour *Aphidius rhopalosiphi* en conditions de laboratoire (LR₅₀ de 0,635 L préparation/ha) mais leur toxicité diminue significativement sur support naturel (LR₅₀ > 6,0 L préparation/ha).

Les informations disponibles sur les effets des préparations PENDULUM et AMON EV pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles indiquent un risque acceptable lié à l'application de ces préparations pour les usages revendiqués.

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

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol est évalué selon les recommandations du document guide SANCO/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active et la préparation représentative (PROWL 400) du dossier européen de la substance active et d'un essai de toxicité chronique en conditions naturelles (étude en champ d'une durée d'un an). Un essai des effets des préparations PENDULUM et AMON EV sur la décomposition de la matière organique du sol est également disponible.

Les préparations PENDULUM et AMON EV ne sont pas toxiques (toxicité aiguë) pour les vers de terre (DL₅₀ > 1000 mg/kg_{SOL}). La pendiméthaline a cependant des effets sur la reproduction des vers de terre.

Le TER calculé permet de conclure à un risque aigu acceptable pour les usages revendiqués. En revanche, le TER long-terme est inférieur à la valeur seuil.

Risque	TER calculé pour les vers de terre	Seuil pour des risques acceptables
Long-terme	2,22	5

Une évaluation du risque affiné pour les vers de terre a été réalisée. Elle prend en compte :

- les résultats d'une étude des effets de la pendiméthaline (appliquée sous la forme des préparations PENDULUM et AMON EV) en conditions naturelles (étude en champ d'une durée d'un an). Cette étude permet de déduire un risque acceptable pour les vers de terre si la concentration du sol en pendiméthaline est inférieure ou égale à 2,67 mg/ kg sol ;
- une application des préparations PENDULUM et AMON EV uniquement localisée sur le rang, ce qui représente environ un tiers de la superficie du champ ;
- le fait qu'un travail du sol sur le rang est exclu ce qui limite la présence de concentrations importantes de pendiméthaline en-dehors du rang traité.

Dans ces conditions, le risque chronique pour les vers de terre est considéré comme acceptable pour ces préparations. Pour les collemboles, le TER étant également supérieur à la valeur seuil, le risque à long-terme pour ces organismes est acceptable.

L'application des préparations PENDULUM et AMON EV selon les usages revendiqués n'est pas susceptible d'induire un risque inacceptable pour les vers de terre et les autres macro-organismes non-cibles du sol uniquement si la mesure de gestion du risque limitant l'application des préparations sur le rang est appliquée.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des informations sur la pendiméthaline sont disponibles pour les microorganismes dans le dossier européen de la substance active. Un essai de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote des préparations PENDULUM et AMON EV est également disponible. Les résultats de ces essais indiquent des effets limités des préparations PENDULUM et AMON EV sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques liés aux usages de ces préparations 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 des préparations PENDULUM et AMON EV sur l'émergence des plantules, la vigueur végétative

et l'effet sur la biomasse en conditions de laboratoire et en conditions naturelles sont également disponibles. Les résultats de ces essais indiquent que l'effet principal de la pendiméthaline porte sur la survie des plantules ($CE_{50}^{21} = 0,17 \text{ kg sa/ha}$) et celui des préparations PENDULUM et AMON EV sur la biomasse des plantules ($CE_{50} = 0,032 \text{ L/ha}$) des espèces testées en conditions de laboratoire. L'effet principal des préparations PENDULUM et AMON EV sur les espèces testées en conditions naturelles porte sur la biomasse des plantules ($NOEL = 0,063 \text{ L/ha}$).

La comparaison de ces valeurs 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.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Les informations fournies lors de l'évaluation réalisée précédemment par l'Afssa ont montré que les préparations PENDULUM et AMON EV présentent un large spectre d'efficacité notamment sur les dycotylédones. La mise en place d'un programme de suivi de l'éventuelle apparition de résistance a été demandée en post-autorisation.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations PENDULUM et AMON EV, notamment les risques pour les oiseaux et les vers de terre, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications
14055901 Arbres et arbustes conifères d'ornement * désherbage * pépinières	6	2400	1 sur le rang
14055905 Arbres et arbustes conifères d'ornement * désherbage * plantations	6	2400	1 sur le rang

Classification des préparations PENDULUM ET AMON EV, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R50/53

S60 S61

N : Dangereux pour l'environnement

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

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des gants pendant le traitement.
- Délai de rentrée : 6 heures en champ et 8 heures sous serre.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Appliquer la préparation sur le rang.

²¹ CE50 : concentration entraînant 50% d'effets.

Etiquette

- Conformément à la directive 2006/8²², l'étiquette devra comporter la mention suivante :
"Contient de la pendiméthaline. Peut déclencher une réaction allergique."
- Indiquer qu'il faut stocker la préparation à une température inférieure à 30°C.

L'Afssa émet un avis favorable aux demandes d'extension d'usage mineur n° 2008-1734 et 2008-1735 des préparations PENDULUM (AMM n°9800194) et AMON EV (AMM n°2020238) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

Mots-clés : extension d'usage, PENDULUM, AMON EV, pendiméthaline, SC, arbres et arbustes d'ornement, PMIN

²² Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.