

Maisons-Alfort, le 20 juin 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations  
PENDULUM et AMON EV à base de pendiméthaline, produites par  
la société BASF AGRO S.A.S. après inscription de la substance active  
à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier à base de pendiméthaline, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par BASF AGRO S.A.S., après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>, concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations Pendulum et Amon EV.

Le présent avis porte sur les préparations Pendulum et Amon EV (Produits de seconde gamme de Prowl 400) à base de pendiméthaline, destinées au désherbage des arbres et arbustes d'ornement et du muguet.

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

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [Pendulum AMM n° 9800194, Amon EV AMM n°2020238]. En raison de l'inscription de la substance active pendiméthaline à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (Directive 2003/31/CE transposée par l'arrêté du 25 avril 2003), les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Après consultation du Comité d'experts spécialisés "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni les 15 et 16 avril 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

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

Les préparations Pendulum et Amon EV sont sous forme de suspension concentrée (SC) contenant 400 g/L de pendiméthaline (pureté minimale de 90 %) appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition des préparations Pendulum et Amon EV permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les préparations Pendulum et Amon EV ne présentent ni propriété explosive, ni propriété comburante, elles ne sont pas auto-inflammables. Le pH des préparations est de 8,1. Les

<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.

préparations Pendulum et Amon EV sont tensioactives. Après 1 minute, les études montrent que ces préparations ne forment pas de mousse.

Les études de stabilité au stockage pendant 12 semaines à 37°C, à basse température et à température ambiante pendant 2 ans montrent que les préparations sont stables. Le test de stockage à 54°C pendant 14 jours n'a pas été fourni en raison de la non stabilité des préparations dans ces conditions. Par conséquent, les préparations Pendulum et Amon EV devront être stockées à une température inférieure à 30°C.

Les caractéristiques techniques des préparations permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec les préparations.

La méthode d'analyse de la substance active dans les préparations est conforme aux exigences réglementaires. Les méthodes d'analyse de la substance active dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux et produits animaux) sont conformes aux exigences réglementaires. 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.

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

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

Les études réalisées avec les préparations Pendulum et Amon EV donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>4</sup> par voie orale chez le rat > 5000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat > 4000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub> par inhalation chez le rat > 5,02 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant chez le cobaye et la souris.

Au regard de ces résultats et de leurs propriétés physico-chimiques, les préparations Pendulum et Amon EV sont considérées comme faiblement toxiques par voies orale et cutanée et par inhalation. Elles ne sont pas irritantes pour l'oeil et la peau et ne sont pas sensibilisantes pour la peau.

#### **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>5</sup> (AOEL) pour la pendiméthaline, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, 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 90 jours sur le rat.

<sup>2</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>3</sup> p.c. : poids corporel

<sup>4</sup> DL<sub>50</sub> : 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.

Une étude *in vivo* chez le rat pour une formulation en suspension concentrée à base de pendiméthaline, a permis d'estimer l'absorption cutanée à 10 % diluée et concentrée pour Pendulum et Amon EV.

#### **Estimation de l'exposition des applicateurs**

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Expose Model) et du modèle anglais UK-POEM, en considérant les conditions d'application suivantes des préparations Pendulum et Amon EV. Les expositions estimées par les 2 modèles et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL sont les suivantes :

Usage	Surface traitée	Volume de dilution (dose d'emploi)	Equipement	Taux d'absorption cutanée	% AOEL (sans protection)	
					UK-POEM	BBA
Arbres et arbustes d'ornement	1 ha	200 L/ha (6 L/ha, soit 2400 g sa <sup>6</sup> /ha)	Pulvérisateur à dos (lance)	10 % (préparation concentrée et diluée)	921 % (sans protection) 884 % (avec port de gants)	364 % (sans protection) 67 % (avec port de gants)
Muguet	1 ha	200 L/ha (2 L/ha, soit 800 g sa/ha )	Pulvérisateur à dos	10 % (préparation concentrée et diluée)	333 % (sans protection) 296 % (avec port de gants)	364 % (sans protection) 67 % (avec port de gants)

Ces résultats montrent que, selon le modèle allemand BBA, l'exposition des applicateurs est inférieure à l'AOEL de la pendiméthaline pour les usages revendiqués avec port de gants.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable uniquement avec port de gants.

#### **Estimation de l'exposition des personnes présentes**

Le risque des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II<sup>7</sup>, pour un taux maximal d'application de pendiméthaline de 2400 g/ha. L'exposition est estimée à 1,70 % de l'AOEL 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**

En utilisant des paramètres correspondant à des cas très défavorables de transfert du produit du végétal à l'homme, l'exposition serait de 6,4 % de l'AOEL. Le risque sanitaire pour les travailleurs est acceptable.

#### **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 11 dossiers d'effets adverses liés à l'exposition à des préparations phytopharmaceutiques à base de pendiméthaline seule et/ ou associées à d'autres préparations. Parmi les préparations à base de pendiméthaline seule, des signes d'irritation cutanée (érythème/ rash cutané, pigmentation cutanée, prurit) sont retrouvés après traitement sur

<sup>5</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>6</sup> sa : substance active

<sup>7</sup> EUROPOEM II - Bystander Working group Report

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**

Considérant les usages revendiqués (traitement des arbres et arbustes d'ornement et du muguet) 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 RA<sup>8</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 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)<sup>9</sup> et en considérant notamment la DT<sub>50</sub><sup>10</sup> maximale observée au champ pour la pendiméthaline [155 jours, cinétique SFO<sup>11</sup> (n = 28)].

La PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués est de :

- 3,200 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'utilisation à 2400 g sa/ha
- 1,067 mg/kg<sub>SOL</sub> pour l'utilisation à 800 g sa/ha.

**Persistence et risque d'accumulation**

Le plateau d'accumulation de la pendiméthaline dans le sol pour la dose maximale de 2400 g sa/ha est estimé à 6,4 mg/kg<sub>SOL</sub> en prenant en compte une DT<sub>50</sub> pire cas de 365 jours (cinétique SFO) conformément à la recommandation du rapport européen d'inscription ("Review report").

**Transfert vers les eaux souterraines**

**Adsorption et mobilité**

La pendiméthaline est considérée comme immobile selon la classification de McCall<sup>12</sup>.

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

Le risque de transfert de la pendiméthaline a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-PEARL v2.2.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>13</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants : DT<sub>50</sub> = 311 jours (pire cas au laboratoire, 20°C pF2), K<sub>foc</sub><sup>14</sup> = 15744 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique, n = 9), 1/n<sup>15</sup> = 0,9691 (moyenne arithmétique, n = 9).

<sup>8</sup> RA: radioactivité appliquée

<sup>9</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

<sup>10</sup> DT<sub>50</sub> : Durée nécessaire à la dissipation de 50 % de la quantité initiale de substance.

<sup>11</sup> SFO : Déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (SFO).

<sup>12</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>13</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>14</sup> K<sub>foc</sub> : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freunlich (K<sub>f</sub>).

<sup>15</sup> 1/n : pente des isothermes d'adsorption.

Les PEC<sub>gw</sub> 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-sédiments 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<sub>sw</sub>) et les sédiments (PEC<sub>sed</sub>)***

Les PEC<sub>sw</sub> et PEC<sub>sed</sub> sont calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants : DT<sub>50eau</sub> = 5,4 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=2). La DT<sub>50sed</sub> n'a pas été calculée et seules les PEC<sub>sed</sub> initiales (maximum) sont présentées.

Les PEC<sub>sw</sub> fortes (10 m), moyennes (30 m) et faibles (100 m) maximales de la pendiméthaline calculées par dérive de pulvérisation sont respectivement de :

- 2,320 – 0,800 et 0,240 µg/L pour l'application à 2400 g sa/ha
- 0,773 – 0,267 et 0,080 µg/L pour l'application à 800 g sa/ha

La PEC<sub>sw</sub> maximale de la pendiméthaline calculée par drainage est de

- 0,024 µg/L pour l'application à 2400 g sa/ha
- 0,008 µg/L pour l'application à 800 g sa/ha

La PEC<sub>sw</sub> maximale de la pendiméthaline calculée par ruissellement est de

- 0,923 µg/L pour l'application à 2400 g sa/ha
- 0,308 µg/L pour l'application à 800 g sa/ha.

### **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 montrent que la pendiméthaline a été quantifiée dans 9 analyses sur un total 14 454 analyses réalisées entre 1997 et 2004. Les concentrations des analyses quantifiées étaient toutes inférieures à 0,1 µg/L.

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

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. 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.

### **Comportement dans l'air**

La pendiméthaline présente un risque non négligeable de volatilisation, souligné dans les conclusions de l'évaluation européenne. Des études de modélisation présentées par le notifiant suggèrent que le risque de transport aérien de la pendiméthaline est fortement limité par sa dégradation rapide dans l'air. Cependant, en l'absence de document guide européen ou national validé, ce risque ne peut être convenablement évalué.

Selon le rapport final Lig'Air 2007<sup>16</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>.

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

##### **Effet sur les oiseaux**

Les risques pour les oiseaux sont évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active. La pendiméthaline présente une faible toxicité aiguë pour *Anas platyrhynchos* (seule espèce testée) (DL<sub>50</sub> = 1421 mg/kg p.c.), une toxicité alimentaire (DL<sub>50</sub> nourriture = 788 mg/kg p.c./jour) et une toxicité pour la reproduction des oiseaux (NOEL<sup>17</sup> = 17,5 mg/kg p.c./jour). Un essai de toxicité orale aiguë des préparations Pendulum et Amon EV pour les mammifères est disponible et indique que la toxicité de la préparation peut être prédite à partir de celle de la substance active. Un essai de toxicité aiguë des préparations pour les oiseaux 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.

L'évaluation des risques à partir de scénarios standards indique des risques aigus et à court terme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour tous les usages (TER<sup>18</sup> aigus et court terme sont supérieurs aux valeurs seuils). Cependant, un risque long terme est identifié pour la pendiméthaline (TER inférieur à la valeur seuil) ce qui nécessite de procéder à une évaluation du risque affinée pour les oiseaux herbivores et insectivores.

scénario	TER calculé pour des espèces herbivores	TER calculé pour des espèces insectivores	Seuil pour des risques acceptables
Arbres et arbustes d'ornements	0,41	0,24	5

L'exposition peut être appréciée par le biais de résidus mesurés sur les céréales. Les calculs d'exposition ont de plus été refaits pour des espèces indicatrices plus représentatives des cultures concernées. Enfin, l'évaluation des risques a pris en compte l'imprécision avec laquelle la NOEL sur la reproduction des oiseaux est définie : la NOEL utilisée pour l'évaluation du risque à long terme est estimée à 17,5 mg sa/kg p.c./jour. A la dose immédiatement supérieure, 181 mg sa/kg p.c./jour, on note un effet de 10% sur le poids des oisillons âgés de 14 jours. Cet effet, s'il peut être considéré comme écologiquement pertinent, est obtenu à une dose 10 fois supérieure à la NOEL, ce qui a été pris en compte dans l'appréciation des risques associés aux résultats des calculs de TER long terme.

Sur cette base, les TER long terme supérieurs ou égaux à 1 (avec une NOEL de 17,5 mg sa/kg p.c./jour) ont été considérés comme représentatifs d'une marge de sécurité suffisante, compte tenu du fait que la NOEL réelle est probablement un peu plus élevée et que les régimes alimentaires, sur lesquels les calculs d'exposition sont fondés, contiennent exclusivement des aliments prélevés dans les champs traités à la pendiméthaline.

<sup>16</sup> Lig'Air, Contamination de l'air par les produits phytosanitaires en région Centre, Année 2007, Rapport final (décembre 2007)

<sup>17</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet observé)

<sup>18</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.



Les usages de la pendiméthaline sur cultures à feuilles alimentaires pour les oiseaux recevant une dose maximale de 1600 g sa/ha présentent, sur la base de ce critère, un risque acceptable pour les oiseaux.

Les usages sur arbres et arbustes d'ornement, apportant une dose de 2400 g sa/ha, représentent une exposition trop importante des oiseaux et ne permettent pas de garantir cette marge de sécurité. Le risque lié ces usages n'est pas acceptable pour les oiseaux.

#### *Risques d'empoisonnement secondaire*

La valeur de  $\log P_{ow}$  de la pendiméthaline est de 5,2. Cette valeur de  $\log P_{ow}$  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 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 (2,4 kg sa/ha, plateau à 6,4 mg sa/kg sol)	Seuil pour des risques acceptables
Long-terme	0,5	5

Cependant, un TER affiné supérieur à la valeur seuil pour les oiseaux vermivores est atteint si l'on considère les conclusions de l'évaluation de risque pour les organismes du sol, à savoir que le risque à long terme pour les vers de terre ne peut être considéré comme acceptable (TER = 6,55) que si la concentration en pendiméthaline ne dépasse pas 2,67 mg/kg sol. Ainsi, le risque pour les oiseaux vermivores ne peut être considéré comme acceptable que si la mesure de gestion du risque proposée pour les macro-organismes du sol est respectée.

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 pour les espèces herbivores et insectivores.

#### **Effet sur les mammifères**

Les risques pour les mammifères sont évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active. La pendiméthaline présente une faible toxicité aiguë ( $DL_{50} = 3189$  mg/kg p.c.) et une toxicité sur la reproduction (NOEL de 25 mg/kg p.c./jour). Un essai de toxicité aiguë par voie orale de la préparation pour les mammifères a été soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier, les préparations ne sont pas plus toxiques que la substance active ( $DL_{50} > 5000$  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. L'évaluation de risque réalisée à partir des scénarios standards indique un risque aigu acceptable pour les mammifères pour tous les usages. Un risque à long terme pour les mammifères herbivores est identifié (TER inférieur à la valeur seuil).

scénario	TER calculé pour des espèces herbivores	Seuil pour des risques acceptables
Arbres et arbustes d'ornements (risque aigu)	6,73	10
Arbres et arbustes d'ornements (risque 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. Les TER aigus obtenus indiquent un risque aigu acceptable pour l'usage arbres et arbustes d'ornement.

L'évaluation affinée du risque à long terme porte sur la valeur de toxicité à long terme pour les mammifères, l'examen du rapport de l'étude des effets de la pendiméthaline sur deux générations chez le rat indiquant qu'aucun effet significatif n'est observé pour des doses allant jusqu'à 296 mg pendiméthaline/kg p.c./jour, sur des données de résidus mesurés sur des céréales et sur un choix d'espèces indicatrices spécifiques aux cultures concernées.

Les TER long terme obtenus indiquent 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  $\log P_{ow}$  de la pendiméthaline est de 5,2. Cette valeur de  $\log P_{ow}$  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. Les TER long terme sont supérieurs à la valeur seuil, indiquant un risque acceptable.

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.

#### **Effet 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 les préparations Pendulum et Amon EV 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 PNEC<sup>19</sup> 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/PNEC<sup>20</sup>) conduit à recommander le respect d'une zone non traitée :

- 50 mètres en bordure des points d'eau pour les usages avec une application à une dose de 6,0 L/ha soit 2400 g sa/ha,
- 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages avec une application à une dose de 2 L/ha soit 800 g sa/ha.

Cette PNEC est également comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la pendiméthaline. Les rapports PEC/PNEC étant inférieurs à 1, les quantités de pendiméthaline apportées par le drainage ne sont pas considérées comme une source de risque pour les organismes aquatiques.

#### **Effet 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 ( $DL_{50} > 100$  µg/abeille). Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques indique un risque acceptable pour les abeilles pour les usages revendiqués.

#### **Effet 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 rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Aleochara bilineata*, *Poecilius cupreus*, *Pardosa sp.* et *Chrysoperla carnea*.

<sup>19</sup> PNEC : Prévisible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement)

<sup>20</sup> PEC/PNEC : des rapports PEC/PNEC supérieurs à 1 traduisent un risque pour les organismes aquatiques.



La préparation n'est pas toxique pour *Typhlodromus pyri*, *Aleochara bilineata*, *Poecilius cupreus*, *Pardosa sp.*, et *Chrysoperla carnea* en conditions de laboratoire ( $LR_{50} > 3200$  g sa/ha). La préparation est toxique pour *Aphidius rhopalosiphii* en conditions de laboratoire ( $LR_{50}$  de 0,635 L préparation/ha) mais sa toxicité diminue significativement sur support naturel ( $LR_{50} > 6,0$  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 de l'application de ces préparations selon les usages revendiqués.

Pour le risque hors-champ, la comparaison des valeurs de toxicité pour *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation indique un risque acceptable à 5 mètres de la zone traitée. Une zone non traitée de 5 mètres est préconisée en bordure de zones adjacentes non cultivées.

#### **Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol 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 condition naturelle (étude en champ d'une durée d'un an) des préparations soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier. Un essai des effets des préparations Pendulum et Amon EV sur la décomposition de la matière organique du sol a également été soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier.

Les préparations Pendulum et Amon EV ne sont pas toxiques (toxicité aiguë) pour les vers de terre ( $DL_{50} > 1000$  mg/kg sol). La pendiméthaline a cependant des effets sur la reproduction des vers de terre.

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

Les calculs de TER pour le risque chronique de la substance active indiquent un risque acceptable pour les collemboles et pour les vers de terre pour les usages avec une dose d'application inférieure à 800 g sa/ha (équivalent à 2 L préparation/ha). Les calculs de TER long terme avec une dose d'application supérieure ou égale 800 g sa/ha indique un risque chronique pour les vers de terre.

Une évaluation du risque affiné pour les vers de terre est effectuée sur la base 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.

L'application des préparations Pendulum et Amon EV à une dose de 6 L/ha induit un risque inacceptable pour les vers de terre car l'intervalle nécessaire entre 2 applications de Pendulum et Amon EV est supérieur ou égale à 7 ans. Cet intervalle est jugé irréaliste et non acceptable d'un point de vue agronomique.

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

Des informations sur les préparations Pendulum et Amon EV 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 soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier. 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 soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier. Les résultats de ces essais indiquent que l'effet principal de la pendiméthaline porte sur la survie des plantules ( $CE_{50} = 0,17$  kg s.a./ha) et celui des préparations Pendulum et Amon EV sur la biomasse des plantules ( $CE_{50} = 0,032$  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 ( $NOEL = 0,063$  L/ha).

La comparaison de ces valeurs avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation indique un risque acceptable pour les plantes non cibles avec le respect d'une distance 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**

De nouveaux essais d'efficacité (3 essais) ont été fournis sur un usage avec une dose d'application de 6 L/ha. Ces essais avec les essais fournis pour la préparation Pendulum couvrent donc l'ensemble des usages demandés d'un point de vue efficacité. Le spectre d'efficacité des préparations Pendulum et Amon EV présenté sur les étiquettes peut donc être validé.

#### **Essais de phytotoxicité**

Après plusieurs années d'utilisation, aucune phytotoxicité n'a été déclarée sur l'ensemble des usages. Pendulum et Amon EV peuvent donc être considérées comme sélectives sur l'ensemble des cultures actuellement autorisées.

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

Après plusieurs années d'utilisations, aucun effet sur la qualité n'a été déclarée sur l'ensemble des usages. Pendulum et Amon EV n'ont donc pas d'impact sur la qualité des cultures traitées.

#### **Effets secondaires non recherchés**

Aucune donnée n'est fournie dans le dossier concernant l'identification de tels effets. Cependant, après plusieurs années d'utilisation, aucun effet secondaire n'a été constaté.

#### **Résistance**

Après plusieurs années d'utilisation, 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 est jugé comme moyen. Les conseils du notifiant pour éviter toute résistance, figurant sur l'étiquette, sont jugés appropriés.

Par contre, aucune mesure de suivi pour surveiller l'apparition de résistance et gérer celle-ci après qu'elle soit apparue n'est décrite. En particulier, les actions menées quand une baisse d'efficacité est détectée devraient être annoncées. 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 propriétés physico-chimiques des préparations Pendulum et Amon EV ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations Pendulum et Amon EV pour les usages arbres et arbustes d'ornement et muguet sont considérés comme

acceptables avec port de gants. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont également considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation des préparations Pendulum et Amon EV pour les usages demandés sont considérés comme acceptables. Cependant, compte tenu du risque non négligeable de volatilisation de la pendiméthaline, il conviendra de mettre en place un programme de mesure de cette substance active dans l'air dans les zones au voisinage de son utilisation, dont les résultats sont à fournir à l'Afssa dans un délai de 2 ans.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations Pendulum et Amon EV, sont considérés comme acceptables. Ils ne sont pas acceptables pour les usages à 6 L/ha qui présentent un risque pour les oiseaux insectivores, au regard des effets sur la reproduction, et pour les vers de terre.

- B.** Les informations fournies montrent que l'efficacité des préparations Pendulum et Amon EV présente un large spectre d'efficacité notamment sur les dicotylédones. Après plusieurs années d'utilisation, aucun impact n'a été constaté que ce soit sur les cultures elles-mêmes ou sur les cultures adjacentes.

Cependant le risque de développement de résistance vis-à-vis du produit étant réel, 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 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 les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

**Conditions d'emploi**

- Porter des gants pendant le traitement.
- 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 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau (pour l'usage avec une application à la dose de 800 g sa/ha).
- SPe3 : "Afin de protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe3 : Afin de protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Délai de rentrée : 6 heures en champ et 8 heures sous serre.

**Etiquette**

- Conformément à la directive 2006/8 , 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 :
  - légumes racines et tubercules : 190 jours ;
  - betterave à sucre : 300 jours ;

- légumes bulbes : 200 jours ;
- légumes feuilles : 200 jours ;
- céréales : 200 jours.
- Indiquer qu'il faut stocker la préparation à une température inférieure à 30°C.

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 des préparations Pendulum et Amon EV pour l'usage sur muguet. Cet avis pourra être revu à la lumière des données fournies en réponse aux demandes de suivi post-autorisation.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations Pendulum et Amon EV pour les usages sur arbres et arbustes d'ornement.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : Pendulum, Amon EV, herbicide, pendiméthaline, SC, arbres et arbustes d'ornement, muguet

**Annexe 1**

**Liste des usages revendiqués pour les préparations soumises à la réévaluation  
Pendulum (AMM n° 9800194) et Amon EV (AMM n°2020238)**

<b>Substance</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
Pendiméthaline	400 g/L (36 % poids/poids)	800 à 2400 g sa/ha/an

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi (substance active)</b>	<b>Nombre d'applications</b>
<b>14055901</b> Arbres et arbustes d'ornement * Désherbage * Pépinières	6 L/ha (2400 g/ha)	1
<b>14055905</b> Arbres et arbustes d'ornement * Désherbage * Plantations	6 L/ha (2400 g/ha)	1
<b>17405901</b> Diverses cultures florales * Désherbage (uniquement muguet)	2 L/ha <sup>(1)</sup> (800 g/ha)	1

<sup>(1)</sup> usage précédemment autorisé à 3,3 L/ha