

Maisons-Alfort, le 30 juin 2008

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation  
CELTIC à base de pendiméthaline et de picolinafène, produite par  
la société BASF AGRO S.A.S. après inscription de la pendiméthaline  
à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

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

Le présent avis porte sur la préparation Celtic à base de pendiméthaline et de picolinafène, destinée au désherbage du blé dur d'hiver, du blé tendre d'hiver, de l'orge d'hiver, du seigle d'hiver et du triticale.

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

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [Celtic AMM n° 9900340]. 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 cette préparation 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**

La préparation Celtic est sous forme d'une suspension concentrée (SC) contenant 320 g/L de pendiméthaline (pureté minimale de 90 %) et 16 g/L de picolinafène (pureté minimale de 97 %) 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 des substances actives entrant dans la composition de la préparation Celtic permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation Celtic ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante, elle n'est pas auto-inflammable. Son pH est de 7,6. Après 1 minute, les études montrent que la préparation ne

<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.)

forme pas de mousse persistante. La préparation a des caractéristiques de fluidité-rinçabilité non conformes pour ce type de produit : le résidu rincé a une valeur supérieure à la limite acceptable (0,25%). L'étiquette devra mentionner qu'un second rinçage du container utilisé doit être réalisé. La préparation est tensioactive. Les études de stabilité au stockage pendant 26 semaines à 28°C, à basse température et à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable. Le test de stockage à 54°C pendant 14 jours n'a pas été fourni en raison de la non-stabilité de la préparation dans ces conditions. Par conséquent, la préparation Celtic devra être stockée à une température inférieure à 30°C.

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.

La méthode d'analyse des substances actives dans la préparation est conforme aux exigences réglementaires. Les méthodes d'analyse des substances actives 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.

Les limites de quantification (LOQ) du picolinafène dans les différents milieux sont les suivantes :

eau : 0,1 µg/L ;  
air : 2 µg/m<sup>3</sup> ;  
sol : 0,01 mg/kg ;  
végétaux : 0,05 mg/kg ;  
produits animaux : 0,01 mg/kg (lait), 0,02 mg/kg (viande, œufs, graisse).

#### **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.

La DJA du picolinafène, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,014 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 1 an par voie orale chez le chien.

Les études réalisées avec la préparation Celtic 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 > 3,75 mg/L
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant chez le cobaye et chez la souris.

Au regard de ces résultats et de ses propriétés physico-chimiques, la préparation Celtic est considérée comme faiblement toxique par voies orale et cutanée et par inhalation. Elle n'est pas irritante pour l'oeil et la peau et n'est pas sensibilisante pour la peau.

<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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL<sup>5</sup>) 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.

L'AOEL pour le picolinafène, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,03 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 1 an sur le chien.

Une étude *in vivo* chez le rat réalisée avec une formulation en suspension concentrée à base de pendiméthaline, a permis d'estimer l'absorption cutanée de la pendiméthaline à 10 % pour la préparation Celtic sous forme diluée et concentrée.

Une étude comparative des absorptions par voie orale et par voie cutanée du picolinafène a permis d'estimer l'absorption cutanée du picolinafène à 25 % pour la préparation Celtic sous forme diluée et concentrée.

**Estimation de l'exposition des applicateurs**

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Expose Model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation Celtic. Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL sont les suivantes :

Pour la pendiméthaline

Usage	Surface traitée	Dose d'emploi	Equipement	Taux d'absorption cutanée	% AOEL
Céréales	20 ha	2,5 L/ha, soit 800 g sa <sup>6</sup> /ha	Pulvérisateur à rampe	10 % (préparation concentrée et diluée)	43 % (sans protection)

Pour le picolinafène

Usage	Surface traitée	Dose d'emploi	Equipement	Taux d'absorption cutanée	% AOEL
Céréales	20 ha	2,5 L/ha, soit 40 g sa/ha	Pulvérisateur à rampe	25 % (préparation concentrée et diluée)	42 % (sans protection)

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs est inférieure à l'AOEL de la pendiméthaline et du picolinafène pour les usages revendiqués en absence de protections individuelles.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable sans protections individuelles.

**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

<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

800 g/ha de pendiméthaline et de 40 g/ha de picolinafène. L'exposition est estimée à 0,56 % de l'AOEL pour la pendiméthaline et 0,55 % de l'AOEL pour le picolinafène 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**

L'estimation de l'exposition et du risque pour le travailleur n'est pas nécessaire car la préparation Celtic est appliquée juste après le semis.

#### **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 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 de réexamen de la préparation Celtic sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la pendiméthaline et du picolinafène à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

#### **Définition du résidu**

Pour la 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 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 parent : pendiméthaline pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Pour le picolinafène, des études de métabolisme dans le blé (céréales) ainsi que chez l'animal, et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription du piconilafène à l'annexe I.

Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le parent : piconilafène pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur
- dans les produits d'origine animale comme le parent : piconilafène pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

#### **Essais résidus**

La pendiméthaline est un herbicide non systémique destiné à être appliqué tôt dans le cycle de croissance des végétaux. Par conséquent, une situation de non-résidu est attendue dans la majorité des cultures faisant l'objet de cette demande.

Les bonnes pratiques agricoles proposées sur céréales, (1 application en pré ou post-émergence jusqu'au stade BBCH25 à la dose de 1 kg de sa/ha avec un DAR F<sup>\*8</sup>), ont été jugées acceptables lors de l'évaluation européenne de la substance active et permettent de respecter la LMR européenne fixée à la LOQ de 0,05 mg/kg pour les céréales.

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

<sup>8</sup> Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (> 120 jours). Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

Pour le piconilafène, les usages revendiqués sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver et triticales sont couverts par l'usage céréale soutenu et autorisé au niveau européen. Aucun DAR n'a été proposé au niveau européen.

Les bonnes pratiques agricoles proposées sur céréales (1 application en pré ou post-émergence jusqu'au stade BBCH25 à la dose de 0,04 kg de piconilafène /ha) permettent de respecter la LMR européenne du picolinafène fixée à la LOQ de 0,05 mg/kg pour les céréales.

Considérant le stade d'application en pré-émergence ou post-émergence jusqu'au stade BBCH25, la durée du cycle de culture des céréales d'hiver et du triticales, et le fait que des niveaux de résidus de pendiméthaline supérieurs à la LOQ sont mesurés 72 et 105 jours après l'application un DAR F\* est proposé.

Les usages sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver et triticales sont acceptables pour une application en pré-émergence ou post-émergence jusqu'au stade BBCH25 avec un DAR F\*.

#### **Alimentation animale**

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. Elles ne sont pas non plus nécessaires pour le picolinafène car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de picolinafène ingéré ne dépasse pas 0,1 mg/kg de ration en matière sèche.

#### **Rotations culturales**

Des études dans les cultures de rotations ont été menées pour la pendiméthaline, elles montrent d'une part que la pendiméthaline persiste plus de 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 entrant dans la rotation et 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 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.
- Pour les oléagineux et protéagineux, aucun délai particulier n'est nécessaire.

Des études dans les cultures de rotation ont été menées pour le picolinafène, elles montrent qu'aucun résidu significatif n'est attendu dans les cultures de rotations (racines, protéagineux, légumes feuilles, tubercules et oléagineux) plantées ou semées 30 jours ou 11 mois après l'application de 100 g/ha de picolinafène soit 6,25 fois la dose revendiquée dans la préparation Celtic. De plus, aucun symptôme de phytotoxicité du picolinafène n'est observé sur les cultures de rotation.

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

Pour la pendiméthaline, 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).

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires pour le picolinafène.

#### **Evaluation du risque pour le consommateur**

Pour la pendiméthaline, les études toxicologiques n'ayant pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD), l'évaluation du risque à court terme n'est pas nécessaire.

En se fondant sur la DJA de 0,125 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la substance active pendiméthaline montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 1 %, 8 % et 7 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois. Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme acceptable.

Pour le picolinafène, en se fondant sur l'ARfD de 0,05 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation Celtic sur céréales montre que l'apport court terme estimatif (ACTE), estimé à partir du modèle de consommation développé par le PSD, correspond au plus à 1,4 % de l'ARfD pour les enfants de 4 à 6 ans dans le cas du blé. Le risque aigu pour l'ensemble des consommateurs est donc considéré comme acceptable.

En se fondant sur la DJA de 0,014 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la substance active piconilafène montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 10 %, 53 % et 42 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois. Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme acceptable.

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

##### **Devenir et comportement dans le sol**

###### **Voies de dégradation dans le sol**

###### *Pendiméthaline*

En conditions contrôlées aérobies, la pendiméthaline se dégrade lentement dans les sols, formant peu de résidus non-extractibles (2-10 % de la RA<sup>9</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.

###### *Picolinafène*

En conditions contrôlées aérobies, le picolinafène se dégrade rapidement dans les sols, formant des résidus non-extractibles (maximum 65 % de la RA après 134 jours pour la fonction aniline et 22,7 % de la RA après 60 jours pour la fonction pyridine). La minéralisation atteint 17,4 % de la RA après 60 jours (fonction aniline) et jusqu'à 43 % de la RA après 100 jours (fonction pyridine). Le principal produit de dégradation est le métabolite majeur CL 153815 (maximum observé 54 % de la RA après 3 à 8 jours d'incubation).

En conditions anaérobies, le picolinafène se dégrade principalement en CL 153815 (maximum observé 87,5 % de la RA), ainsi qu'en CL 7693 (maximum observé 7,6 % de la RA). La minéralisation est très faible (de 0,3 à 5,1 % après 120 d'incubation) et la formation de résidus non-extractibles atteint 46,1 % pour la fonction aniline et 2,6 % pour la fonction pyridine.

Le picolinafène n'est pas dégradé par photolyse.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>10</sup> et en considérant notamment la DT<sub>50</sub><sup>11</sup> maximale observée au champ :

- pour la pendiméthaline : 155 jours, cinétique SFO<sup>12</sup> (n = 28)

<sup>9</sup> RA: radioactivité appliquée

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

<sup>11</sup> DT<sub>50</sub> : Durée nécessaire à la dissipation de 50 % de la quantité initiale de substance.



- pour le picolinafène : 64 jours, cinétique SFO (n = 8)
- pour le métabolite CL 153815 : 82 jours, cinétique SFO (n = 8)

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de :

- 1,067 mg/kg<sub>SOL</sub> pour la pendiméthaline
- 0,053 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le picolinafène
- 0,040 mg/kg<sub>SOL</sub> pour le métabolite CL 153815

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

Le plateau d'accumulation de la pendiméthaline dans le sol est estimé à 2,13 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"). Ni le picolinafène, ni le métabolite CL 153815 ne sont considérés comme persistants.

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

##### **Adsorption et mobilité**

La pendiméthaline et le picolinafène sont considérés comme immobiles tandis que le métabolite CL 153815 présente une mobilité moyenne, selon la classification de McCall<sup>13</sup>.

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

Le risque de transfert de la pendiméthaline, du picolinafène et du métabolite CL 153815 a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-PEARL v2.2.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>14</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour la pendiméthaline : DT<sub>50</sub> = 311 jours (pire cas au laboratoire, 20°C pF2), Kfoc<sup>15</sup> = 15744 mL/g<sub>OC</sub> (moyenne arithmétique, n = 9), 1/n<sup>16</sup> = 0,9691 (moyenne arithmétique, n = 9)
- pour le picolinafène : DT<sub>50</sub>fast = 3.80 jours, DT<sub>50</sub>slow = 86.8 jours (cinétique FOTC, moyenne géométrique au laboratoire à 20°C, n = 4), Kfoc = 15000 mL/g<sub>OC</sub>, 1/n = 1 (pire cas, n = 4)
- pour le métabolite CL 153815 : DT<sub>50</sub> = 37.8 jours et fraction de formation ffn = 0.47 (moyenne géométrique, n = 4), Kfoc = 440 mL/g<sub>OC</sub>, 1/n = 0.955 (moyenne arithmétique, n = 3)

L'utilisation d'une cinétique FOTC pour le picolinafène est acceptable dans ce cas car l'exposant de Freundlich 1/n a été fixé à 1. En outre, les marges de sécurité apparaissant suffisantes, il est acceptable de ne pas avoir utilisé les données de dégradation obtenues au champ.

Les PECgw calculées pour la pendiméthaline, le picolinafène et le métabolite CL 153815 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**

###### **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 (38-50 % 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.

<sup>12</sup> SFO : Déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (SFO).

<sup>13</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>14</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>15</sup> Kfoc : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (Kf).

<sup>16</sup> 1/n : pente des isothermes d'adsorption.

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). La pendiméthaline n'est pas facilement biodégradable.

#### *Picolinafène*

Le picolinafène est principalement dissipé de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiment par adsorption sur le sédiment (maximum observé 39-69 % de la RA dès la première journée d'incubation). Il est dégradé pour former le métabolite CL 153815, qui se dégrade lentement mais reste en majeure partie adsorbé sur le sédiment (maximum observé 83,1 % de la RA après 100 jours – 48 % de la RA après 62 jours). La minéralisation est de 2,5 % de la RA et les résidus liés atteignent 64-83 % de la RA après 100 jours.

Le picolinafène n'est pas significativement dégradé par hydrolyse. La  $DT_{50}$  de photolyse aqueuse varie de 23 à 31 jours en fonction du pH. Le picolinafène n'est pas facilement biodégradable.

#### ***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 des distances de 10, 30 et 100 mètres de dérive de pulvérisation et pour le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour la pendiméthaline :  $DT_{50\text{eau}} = 5,4$  jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO,  $n=2$ ). La  $DT_{50\text{sed}}$  n'a pas été calculée et seules les PEC<sub>sed</sub> initiales (maximum) sont présentées (plus de 80 % de la RA adsorbés sur le sédiment le premier jour) ;
- pour le picolinafène :  $DT_{50\text{eau}} = 1,4$  jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO,  $n=2$ ). La  $DT_{50\text{sed}}$  n'a pas été calculée et seules les PEC<sub>sed</sub> initiales (maximum) sont présentées (maximum 69 % de la RA adsorbés sur le sédiment le premier jour) ;
- pour le métabolite CL 153815 :  $DT_{50\text{eau}} = 25$  jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO,  $n=2$ ). La  $DT_{50\text{sed}}$  n'a pas été calculée et seules les PEC<sub>sed</sub> initiales (maximum) sont présentées (maximum 83 % de la RA adsorbés sur le sédiment après 100 jours).

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

- 0,039, 0,013 et 0,004 µg/L pour le picolinafène,
- 0,029, 0,010 et 0,003 µg/L pour le métabolite CL 153815,
- 0,773, 0,267 et 0,080 µg/L pour la pendiméthaline.

Les PEC<sub>sw</sub> maximales calculées par drainage sont de :

- 0,0008 µg/L pour le picolinafène,
- 0,016 µg/L pour la pendiméthaline.

#### **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 lignes directrices validées au niveau international, ce risque ne peut être convenablement évalué.

Selon le rapport final Lig'Air 2007<sup>17</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>.

Le risque de transfert vers l'atmosphère du picolinafène est négligeable.

### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

#### Effet sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux sont évalués sur la base des données des dossiers européens des substances actives. 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>18</sup> = 17,5 mg/kg p.c./jour). Le picolinafène ne présente pas de toxicité aiguë (DL<sub>50</sub> > 2250 mg/kg p.c. pour les deux espèces testées) ni de toxicité alimentaire (DL<sub>50</sub> nourriture > 500 mg/kg pc/jour) pour les oiseaux. Le picolinafène présente une toxicité pour la reproduction des oiseaux (NOEL = 64,3 mg/kg p.c./jour). Un essai de toxicité aiguë par voie orale de la préparation Celtic pour les oiseaux est disponible. Il indique que la préparation ne présente pas toxicité aiguë (DL<sub>50</sub> > 2250 mg/kg p.c.) pour les oiseaux. La toxicité de la préparation peut donc être prédite à partir de celle de la substance active.

Les risques sont évalués conformément aux recommandations du document SANCO/4145/2000 pour des oiseaux herbivores et insectivores se nourrissant dans des cultures de céréales. Pour la pendiméthaline et le picolinafène, les rapports toxicité/exposition (TER<sup>19</sup>) aigu et court terme sont supérieurs aux valeurs seuils et les risques aigus et à court terme sont donc acceptables. Pour le picolinafène, les TER long terme sont supérieurs aux valeurs seuils et les risques long terme acceptables. Cependant, un risque à long terme est identifié pour la pendiméthaline (TER inférieur à la valeur seuil).

Substance active	TER calculés pour	espèces herbivores	espèces insectivores	Seuil pour des risques acceptables
Pendiméthaline	TER aigu	28,43	32,84	10
	TER court-terme	29,46	32,66	10
	TER long-terme	1,24	0,73	5
Picolinafène	TER aigu	900	1040	10
	TER court-terme	374	414	10
	TER long-terme	91	53	5

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

<sup>18</sup> NOEL : No observed effect level (dose sans effet observé)

<sup>19</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 n'a pas été réalisée pour les oiseaux dans le cas des usages impliquant une application sur des céréales d'hiver semées en début d'hiver, car le produit est alors appliqué en automne et donc en dehors de la période de reproduction des oiseaux. De plus, les résidus de pendiméthaline présents dans le sol n'ayant pas un caractère systémique, ils ne sont pas attendus dans les végétaux consommés au printemps qui suit l'application de la pendiméthaline. De même, il est improbable que des résidus de pendiméthaline puissent être retrouvés dans les insectes consommés au printemps qui suit l'application de la pendiméthaline.

Une évaluation affinée du risque pour la reproduction a été réalisée pour les oiseaux herbivores et insectivores dans le cas des usages impliquant une application sur des céréales semées en fin d'hiver, époque à laquelle une exposition des oiseaux pendant la période de reproduction est possible.

Le risque à long-terme affiné pour les oiseaux insectivores est évalué sur la base d'une espèce indicatrice communément retrouvée dans les cultures de céréales, la bergeronnette printanière (*Motacilla flava*). Le régime alimentaire de cet oiseau est connu et documenté par des publications scientifiques. Le TER affiné (2,24) estimé pour cette espèce indicatrice est toujours inférieur au seuil de 5. Cependant, 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/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. De plus, aucun autre paramètre du régime alimentaire n'a été affiné et la totalité de la nourriture ingérée et considérée comme prélevée dans la parcelle traitée. Ces éléments permettent d'estimer que l'application de la préparation Celtic selon les usages revendiqués n'induit pas un risque inacceptable pour les oiseaux insectivores.

Le risque affiné pour les oiseaux herbivores est évalué sur la base d'une espèce indicatrice communément retrouvée dans les cultures de céréales, la bernache cravant (*Branta bernicla*). Le temps passé par cet oiseau dans les champs cultivés est connu et documenté par des publications scientifiques. Le TER affiné (2,04) obtenu pour les oiseaux herbivores est inférieur à la valeur seuil de 5. Cependant, comme expliqué précédemment, la NOEL pour les oiseaux étant comprise entre 17,5 et 181 mg/kg p.c./jour, des 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. De plus, aucun autre paramètre du régime alimentaire n'a été affiné et la totalité de la nourriture ingérée et considérée comme prélevée dans la parcelle traitée. Ces éléments permettent d'estimer que l'application de la préparation Celtic selon les usages revendiqués n'induit pas un risque inacceptable pour les oiseaux herbivores.

On peut donc considérer que l'application de la préparation Celtic 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.

#### *Risque d'empoisonnement secondaire*

Les valeurs de  $\log P_{ow}$  de la pendiméthaline et du picolinafène sont de 5,2 et 5,37, respectivement. Ces valeurs de  $\log P_{ow}$  indiquent un potentiel de bioaccumulation de ces substances dans les organismes. Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) sont donc considérés et une évaluation des risques est donc réalisée pour des espèces piscivores et vermivores.

Les TER long terme pour les deux substances actives sont supérieurs à la valeur seuil pour les oiseaux piscivores, indiquant un risque acceptable. Le TER long terme pour le picolinafène est supérieur à la valeur seuil pour les oiseaux vermivores, indiquant un risque acceptable pour les oiseaux vermivores. Le TER long terme pour la pendiméthaline est inférieur à la valeur seuil pour les oiseaux vermivores. Cependant, le TER affiné pour les oiseaux vermivores est supérieur à la valeur seuil et le risque est acceptable, si l'on considère le potentiel d'accumulation de la

pendiméthaline par les vers de terre tel que mesuré par 2 études présentent dans le rapport européen de la pendiméthaline.

Les concentrations en substances actives attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain lors de l'application de la préparation Celtic 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 des dossiers européens des substances actives. 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). Le picolinafène ne présente pas de toxicité aiguë ( $DL_{50} > 5000$  mg/kg p.c.). Le picolinafène présente une toxicité pour la reproduction (NOEL de 44 mg/kg p.c./jour). Un essai de toxicité aiguë par voie orale de la préparation pour les mammifères disponible montre que la préparation ne présente pas de toxicité ( $DL_{50} > 5000$  mg/kg p.c.). La toxicité de la préparation 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 mammifères herbivores se nourrissant dans des cultures de céréales. Les TER aigu pour les substances actives sont supérieurs à la valeur seuil indiquant des risques aigus acceptables. Les TER long terme pour le picolinafène sont supérieurs à la valeur seuil indiquant des risques à long terme acceptables. Pour la pendiméthaline, le TER long terme des mammifères insectivores est supérieur au seuil, indiquant un risque acceptable. Pour les mammifères herbivores, le TER long terme est inférieur à la valeur seuil, ce qui nécessite une évaluation affinée des risques pour ces organismes.

	<b>TER calculé pour des</b>	<b>espèces herbivores</b>	<b>espèces insectivores</b>	<b>Seuil pour des risques acceptables</b>
Pendiméthaline	TER aigu	20,20	452	10
	TER long terme	0,56	9,73	5
Picolinafène	TER aigu	633	14172	10
	TER long terme	19,77	342	5

Une évaluation affinée du risque pour la reproduction n'a pas été réalisée pour les mammifères herbivores dans le cas des usages impliquant une application sur des céréales d'hiver semées en début d'hiver car le produit est alors appliqué en automne et donc en dehors de la période de reproduction des mammifères. De plus, les résidus de pendiméthaline présents dans le sol n'ayant pas un caractère systémique, ils ne sont pas attendus dans les végétaux consommés au printemps qui suit l'application de la pendiméthaline. De même, il est improbable que des résidus de pendiméthaline puissent être retrouvés dans les insectes consommés au printemps qui suit l'application de la pendiméthaline.

Une évaluation affinée du risque pour la reproduction a été réalisée pour les mammifères herbivores dans le cas des usages impliquant une application sur des céréales semées en fin d'hiver, une exposition des mammifères pendant la période de reproduction étant possible. Cette évaluation affinée est effectuée sur la base d'une valeur de toxicité à long terme affinée pour les mammifères. En effet, l'examen du rapport de l'étude des effets de la pendiméthaline sur deux générations chez le rat indique qu'aucun effet significatif n'est observé pour des doses allant jusqu'à 296 mg pendiméthaline/kg p.c./jour (plus forte concentration testée). Le TER long terme affiné à partir de cette nouvelle valeur de toxicité à long terme est supérieur à la valeur seuil.

On peut donc considérer que l'application de la formulation Celtic selon les usages revendiqués ne provoque pas de risques aigu, à court terme et à long terme inacceptables pour les mammifères dans le cas d'une exposition par l'alimentation.

#### *Risque d'empoisonnement secondaire*

Les valeurs de  $\log P_{ow}$  de la pendiméthaline et du picolinafène sont de 5,2 et 5,37, respectivement. Ces valeurs de  $\log P_{ow}$  indiquent un potentiel de bioaccumulation de ces substances dans les organismes. Les TER long terme pour les deux substances actives sont

supérieurs à la valeur seuil pour les mammifères piscivores, indiquant un risque acceptable. Le TER long terme pour le picolinafène est supérieur à la valeur seuil pour les mammifères vermivores, indiquant un risque acceptable. Le TER long terme pour la pendiméthaline est inférieur à la valeur seuil pour les mammifères vermivores. Cependant, le TER affiné pour les mammifères vermivores, basé sur la NOAEL de 296 mg/kg p.c./jour, est supérieur à la valeur seuil pour les mammifères vermivores indiquant un risque acceptable.

Les concentrations en substances actives attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain lors de l'application de la préparation Celtic 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 des dossiers européens des substances actives. De plus, des données de toxicité aiguë sont disponibles pour la préparation Celtic avec la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*), la daphnie (*Daphnia magna*) et l'algue verte (*Selenastrum capricornutum*) qui 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. Des données sur la toxicité à long terme sont également disponibles pour la préparation avec la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) et la daphnie (*Daphnia magna*). Enfin, une étude des effets de la préparation Celtic effectuée avec un microcosme extérieur a été soumise dans le cadre de l'évaluation de ce dossier mais cette étude est considérée comme non utilisable pour l'évaluation du risque. Toutes les études des effets de la préparation Celtic sur les organismes aquatiques ont été effectuées avec l'ancienne composition de la préparation mais sont jugées pertinentes pour la nouvelle composition car le changement ne porte que sur le remplacement d'un des co-formulants par de l'eau. L'évaluation des risques est donc fondée sur les PNEC<sup>20</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 (concentration sans effet écologiquement néfaste observé) issue d'une étude en mésocosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 2. La PNEC du picolinafène de 0,036 µg/L est basée sur la NOEAEC issue d'une étude en mésocosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 5.

Ces PNEC sont comparées aux PEC<sup>21</sup> calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation de la pendiméthaline et du picolinafène. Les rapports PEC/PNEC<sup>22</sup> étant supérieurs à 1 pour une distance de dérive de pulvérisation de 10 m et inférieurs à 1 pour une distance de dérive de 30 m, il convient de recommander le respect d'une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.

Ces PNEC sont également comparées aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage. Les rapports PEC/PNEC étant inférieurs à 1, les quantités de pendiméthaline et de picolinafène 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, du picolinafène et de la préparation Celtic ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. Les substances actives et la préparation ne sont pas toxiques pour les abeilles (DL<sub>50</sub> > 100 µg/abeille pour la pendiméthaline et la préparation et DL<sub>50</sub> > 200 µg/abeille pour le picolinafène). 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 la préparation Celtic sont disponibles pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphii*, *Typhlodromus pyri*, *Pardosa sp.*, *Poecilus cupreus*, *Aleochara bilineata* et *Bembidion tetracolum*. La préparation n'est pas toxique pour A.

<sup>20</sup> PNEC : Prévisible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement)

<sup>21</sup> PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration)

<sup>22</sup> PEC/PNEC : des rapports PEC/PNEC supérieurs à 1 traduisent un risque pour les organismes aquatiques.

*rhopalosiphi* et *T. pyri* en conditions de laboratoire ( $LR_{50} > 3,0$  L préparation/ha), cependant il présente un effet important sur la reproduction d'*A. rhopalosiphi* ( $CE_{50} < 3,0$  L préparation/ha). La préparation n'est pas toxique et ne présente plus d'effet sur la reproduction pour *A. rhopalosiphi* en conditions de laboratoire sur support naturel ( $LR_{50}$  et  $CE_{50} > 3,0$  L préparation/ha). La préparation n'est pas toxique pour *Pardosa sp.*, *P. cupreus*, *A. bilineata* et *B. tetracolum* en conditions de laboratoire ( $LR_{50} > 3,0$  L préparation/ha).

Les informations disponibles sur les effets de la préparation Celtic pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles indiquent un risque acceptable de l'application de cette préparation selon 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 données des dossiers européens des substances actives et d'essais de toxicité de la préparation (toxicité aiguë et chronique pour les vers de terre et une étude des effets sur la dégradation de la matière organique du sol).

La préparation Celtic ne présente pas de toxicité aiguë pour les vers de terre ( $DL_{50} > 1000$  mg préparation/kg sol) mais présente une toxicité à long terme (NOEC de 22 mg préparation/kg sol).

Le calcul des TER aigus pour le picolinafène et son métabolite du sol ainsi que la préparation indique des risques acceptables pour les usages revendiqués.

Le calcul du TER pour le risque chronique, à partir des scénarios standards de la préparation indique un risque inacceptable pour les vers de terre (TER de 3,0, inférieur à la valeur seuil 5). Une évaluation affinée du risque à long terme pour la préparation, effectuée en se fondant sur une exposition à partir de la PEC plateau de la pendiméthaline (seule substance active avec un potentiel d'accumulation présent dans la préparation), indique que le risque chronique est acceptable pour les vers de terre.

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

Des informations sur la pendiméthaline, le picolinafène et son métabolite du sol sont disponibles pour les microorganismes dans les dossiers européens des substances actives. Un essai de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation est également disponible. Les résultats de ces essais indiquent des effets limités de la préparation Celtic 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 la préparation Celtic sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative 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 sa/ha) et celui de la préparation Celtic sur l'émergence des plantules ( $CE_{50} = 0,92$  L/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. Le picolinafène a pour action d'inhiber l'enzyme phytoène désaturase, perturbant la biosynthèse des caroténoïdes, entraînant la destruction de la chlorophylle.



### **Essais d'efficacité**

Une synthèse des anciens essais est fournie dans le dossier qui permet de déterminer le spectre d'efficacité de la préparation Celtic. Cette préparation présente une efficacité comparable à la préparation de référence sur les usages étudiés mise à part en application de sortie d'hiver.

L'intérêt des mélanges avec d'autres herbicides est également démontré notamment lorsque cela s'accompagne d'une réduction de dose de la préparation Celtic.

### **Essais phytotoxicité**

Une synthèse d'anciens essais est fournie dans le dossier. Quelques symptômes sans impact sur la production sont notés sur l'ensemble des usages. Par contre, le notifiant préconise une utilisation en prélevée post-semis stricte sur blé tendre ; cette information est indiquée sur l'étiquette.

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

Une synthèse d'anciens essais est fournie dans le dossier permettant de démontrer qu'aucun effet sur le rendement n'est constaté sur l'ensemble des usages. La préparation Celtic n'a pas d'effet sur les procédés de brasserie. En revanche, aucune donnée n'est fournie sur les effets potentiels sur la panification.

### **Effets secondaires non recherchés**

Des résumés d'anciennes études sont fournis dans le dossier complémentaire, elles permettent de justifier l'absence d'impact sur les cultures suivantes et adjacentes. La préparation Celtic n'a pas d'effet sur les facultés germinatives des semences produites et peut donc être préconisée en production de semences.

### **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. Le risque de développement de résistance au picolinafène est jugé comme faible. 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.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation Celtic ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation Celtic pour les usages blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver et triticales sont considérés comme acceptables sans port de protections individuelles. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont également considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation Celtic 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.

- B.** Les informations fournies montrent que la préparation Celtic 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 sur les cultures adjacentes ou les cultures suivantes. Cependant, aucune donnée n'est fournie sur une incidence possible sur les procédés de panification concernant l'usage blé. Il conviendra de fournir de telles données d'ici 2 ans.



**Classification de la préparation Celtic, 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**

- 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.
- 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.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR de la pendiméthaline<sup>23</sup> et du picolinafène<sup>24</sup> définies au niveau de l'Union européenne.
- Délais d'emploi avant récolte : F\*

**Etiquette**

- L'étiquette devra mentionner qu'un second rinçage du container utilisé doit être réalisé.
- Conformément à la directive 2006/8<sup>25</sup>, 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.

<sup>23</sup> Directive 2003/113/CEE du Conseil du 3 Décembre 2003 modifiant les annexes des directives 86/362/CEE, 86/363/CEE et 90/642/CEE concernant la fixation de teneurs maximales en résidus d'acétamipirade, d'atrazine, de deltaméthrine, d'imazalil, d'indoxacarbe, de pendiméthaline, de pymétrozine, de pyraclostrobine, de thiaclopride et de trifloxystrobine. JOCE n° L 324 du 11/12/2003 p. 24 – 34.

Directive 2007/73/CEE du Conseil du 13 Décembre 2007 modifiant les annexes des directives 86/362/CEE, 86/363/CEE et 90/642/CEE concernant la fixation de teneurs maximales en résidus d'acétamipirade, d'atrazine, de deltaméthrine, d'imazalil, d'indoxacarbe, de pendiméthaline, de pymétrozine, de pyraclostrobine, de thiaclopride et de trifloxystrobine. JOCE n° L 329 du 14/12/2007 p. 40 – 50.

Règlement (CE) No 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I. JOCE n° L 58 du 1/03/2008 p. 01 – 398.

<sup>24</sup> Directive 2003/60/CE de la Commission du 18 juin 2003 modifiant les annexes des directives 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE et 90/642/CEE du Conseil en ce qui concerne la fixation de teneurs maximales pour certains résidus de pesticides sur et dans les céréales, les denrées alimentaires d'origine animale et certains produits d'origine végétale, y compris les fruits et légumes. JOCE n° L 155 du 24/06/2003 p. 15 – 35.

<sup>25</sup> Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 199/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- 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 de la préparation Celtic. Cet avis pourra être revu à la lumière des données fournies en réponse aux demandes de suivi post-autorisation.

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** : CELTIC, herbicide, pendiméthaline, picolinafène, SC, céréales

**Annexe 1**

**Liste des usages revendiqués pour la préparation Celtic (AMM n° 9900340)  
soumise à la réévaluation**

<b>Substance</b>	<b>Composition de la préparation</b>	<b>Dose de substance active</b>
Pendiméthaline	320 g/L (28,57 % poids/poids)	800 g sa/ha/an
Picolinafène	16 g/L (1,42 % poids/poids)	40 g sa/ha/an

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (en jours)</b>
<b>15105932</b> Blé dur d'hiver* Désherbage	2,5 L/ha (800 g sa/ha 40 g sa/ha)	1	-
<b>15105912</b> Blé tendre d'hiver * Désherbage	2,5 L/ha (800 g sa/ha 40 g sa/ha)	1	-
<b>15105913</b> Orge d'hiver * Désherbage	2,5 L/ha (800 g sa/ha 40 g sa/ha)	1	-
<b>15105915</b> Seigle d'hiver * Désherbage	2,5 L/ha (800 g sa/ha 40 g sa/ha)	1	-
<b>15105934</b> Triticale * Désherbage	2,5 L/ha (800 g sa/ha 40 g sa/ha)	1	-