

Maisons-Alfort, le 06 mai 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'extension d'usage mineur pour la préparation phytopharmaceutique PROWL 400

LA DIRECTRICE GENERALE

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, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par BASF AGRO S.A.S, de demande d'extension d'usage mineur pour la préparation PROWL 400 pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

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

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PROWL 400 est un herbicide composé de 400 g/L de pendiméthaline, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8900681). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation PROWL 400 figurent à l'annexe 1.

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

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage sur sorgho, millet, moha, lupin et pois chiche. Le détail des usages revendiqués est le suivant :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (en jours)
15565901 Sorgho (Millet et Moha) * Désherbage	3	1200	1	Pré-levée et post-levée précoce (à partir de BBCH 11)	90 (grain) 70 (fourrage)
Légumineuses fourragères (Lupin) * Désherbage	3 (pré-levée) 2 (post-levée)	1200 800	1	Pré-levée ou post-levée	63
Pois chiche * Désherbage	3 (pré-levée) 2 (post-levée)	1200 800	1	Pré-levée ou post-levée	63

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'Afssa, la classification toxicologique de la préparation PROWL 400 est :

Sans classement

Considérant que la préparation PROWL 400 a fait l'objet d'un réexamen par l'Afssa après inscription de la pendiméthaline à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et que l'autorisation de mise sur le marché a été reconduite pour des usages à des doses de substance active supérieures ou équivalentes et pour un usage équivalent, les risques pour l'opérateur liés à l'extension d'usage demandée sont considérés comme acceptables.

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

Aucune donnée résidus n'a été fournie dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage de la préparation PROWL 400. Les usages revendiqués s'appuient sur des extrapolations d'usages évalués lors du réexamen de la préparation PROWL 400.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le maïs doux (légumes fruits), les pommes de terre (racines et tubercules), le blé (céréales) et les oignons (légumes bulbes) ainsi que chez l'animal, ont été réalisées pour l'inscription de la pendiméthaline à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

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

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

Essais résidus

Sorgho, Millet, Moha

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"² autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur maïs au sorgho, millet et moha. Les bonnes pratiques agricoles proposées pour le sorgho, le millet et le moha (1 application en pré-émergence ou post-émergence précoce, à la dose de 1200 g sa/ha, avec un délai avant récolte (DAR) de 120 jours) permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne fixée à la limite de quantification (LOQ) de 0,05 mg/kg pour les céréales. L'usage sur sorgho, millet et moha grain est acceptable avec un DAR de 120 jours.

Aucune donnée sur plante entière n'ayant été fournie, les usages sur fourrage du sorgho, millet et moha ne sont pas acceptables.

Lupin

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats pois protéagineux au lupin. Les bonnes pratiques agricoles proposées pour le lupin (1 application en pré-émergence, à la dose de 1200 g sa/ha, avec un DAR de 90 jours) permettent de respecter la LMR européenne fixée à la LOQ de 0,05 mg/kg pour les légumineuses sèches.

Aucune donnée disponible ne permet de soutenir une application en post-émergence.

L'usage sur lupin est acceptable avec un DAR de 90 jours, uniquement pour une application en pré-émergence.

² Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008.

Pois-chiche

Pour une application précoce (avant apparition des parties de plantes consommables), la ligne directrice européenne "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorise une extrapolation des résultats obtenus sur pois frais avec gousse à l'ensemble des légumineuses séchées et donc au pois chiche. Les données fournies dans le cadre de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché sur pois de conserve montrant l'absence de résidus sur pois frais avec gousses, les bonnes pratiques agricoles proposées pour le pois chiche (1 application en pré-émergence, à la dose de 1200 g sa/ha, avec un DAR de 63 jours) permettent de respecter la LMR européenne fixée à la LOQ de 0,2 mg/kg pour les légumineuses sèches.

Aucune donnée disponible ne permet de soutenir une application en post-émergence.

L'usage sur pois chiche est acceptable avec un DAR de 63 jours, uniquement pour une application en pré-émergence.

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.

Rotations culturales

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

C'est pourquoi, pour les cultures de rotation, pour lesquelles aucun produit à base de pendiméthaline n'est autorisé, des délais entre l'application du produit contenant de la pendiméthaline et le semis ou la plantation des 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 ;
- oléagineux et protéagineux : aucun délai particulier n'est nécessaire.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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

Evaluation du risque pour le consommateur

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

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT ET AUX PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée précédemment par l'Afssa, la classification environnementale de la préparation PROWL 400 est :

N, R50/53

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

L'efficacité sur sorgho, millet, moha, pois chiche et lupin peut être comparée à l'efficacité constatée sur maïs ou pois protéagineux utilisé à des doses identiques. De plus, des essais ont été fournis sur lupin et justifient l'efficacité de la préparation PROWL 400 sur cet usage.

Essais de phytotoxicité

Le nombre d'essais de sélectivité valides est suffisant pour conclure sur la phytotoxicité de la préparation PROWL 400 pour les usages revendiqués. Quelques symptômes sont observés mais cette phytotoxicité est acceptable.

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

Les données fournies sont suffisantes pour conclure à l'absence d'impact sur le rendement et la qualité des récoltes.

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. Concernant les cultures de remplacement, le notifiant fait des préconisations qui figurent sur l'étiquette.

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 ou de développement de ces résistances.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation PROWL 400 pour le désherbage du sorgho, du millet, du moha, du lupin et du pois chiche, sont considérés comme acceptables. L'usage sur fourrage et ensilage du sorgho, du millet et du moha ne peut être accepté en raison du manque de données résidus sur le maïs fourrage.

Les données biologiques de la préparation PROWL 400 pour les usages revendiqués sont satisfaisantes. Il conviendra cependant de mettre en place un programme de suivi post-autorisation, de l'éventuelle apparition de résistance.

Le détail des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation PROWL 400 est le suivant :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (en jours)
15565901 Sorgho (Millet et Moha) grain uniquement * Désherbage	3	1200	1	Pré-levée et post-levée précoce (à partir de BBCH 11)	120 (grain)
Légumineuses fourragères (Lupin) * Désherbage	3 (pré-levée)	1200	1	Pré-levée	90
Pois chiche * Désherbage	3 (pré-levée)	1200	1	Pré-levée	63

**Classification³ de la préparation PROWL 400, phrases de risque et conseils de prudence :
N, R50/53
S60 S61**

N : Dangereux pour l'environnement

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

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

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

Conditions d'emploi :

- Porter des gants pendant toutes les phases de mélange, chargement et d'application.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe1 : Afin de protéger les organismes du sol, ne pas appliquer de produit contenant de la pendiméthaline avant un délai de 2 ans suite à l'application d'une dose de pendiméthaline inférieure ou égale à 1,32 kg/ha mais supérieure à 1,0 kg/ha.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Afin de protéger les arthropodes et les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴.
- Délai d'emploi avant récolte :
 - o Maïs, sorgho, millet-moha : 120 jours pour le grain ;
 - o Lupin : 90 jours ;
 - o Pois-chiche : 63 jours.
- Délais entre l'application du produit contenant de la pendiméthaline et le semis ou la plantation de cultures suivantes :
 - o Légumes racines et tubercules : 190 jours ;
 - o Betterave à sucre : 300 jours ;
 - o Légumes bulbes : 200 jours ;
 - o Légumes feuilles : 200 jours ;
 - o Céréales : 200 jours.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** à la demande d'extension d'usage mineur sur sorgho, millet, moha, lupin et pois chiche n° 2007-2292 de la préparation PROWL 400 (AMM n°8900681).

Pascale BRIAND

Mots clés : PROWL 400, herbicide, pendiméthaline, SC, sorgho, millet, moha, lupin, pois chiche, PMIN.

³ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour la préparation PROWL 400

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)
16805901 Oignon (sauf oignon de printemps) * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Post-plantation pré-levée	90
16055901 Ail * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Post-plantation pré-levée	90
16425901 Echalote * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Post-plantation pré-levée	90
16205901 Carotte * Désherbage	2 L/ha (800 g/ha)	1	Post-semis pré-levée	120
15905901 Tournesol * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Pré-semis ou post-semis pré-levée	F*
16845901 Poireau * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Pré-plantation	70
16955901 Tomate * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Pré-plantation	70
16405901 Chou (chou pommé et chou-fleur) * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Pré-plantation	70
15855901 Tabac * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Pré-plantation	-
12605905 Pommier * Désherbage * Cultures installées	6 L/ha (2400 g/ha)	1	Pré-débourrement ou post-débourrement jusqu'à BBCH15	F*
15255902 Féverole de printemps * Désherbage	3 L/ha (1200 g/ha)	1	Pré-levée	90
16855905 Pois protéagineux de printemps * Désherbage	3 L/ha (1200 g/ha)	1	Pré-levée	90
16885901 Pois de conserve * Désherbage du pois de printemps	3 L/ha (1200 g/ha)	1	Pré-levée	56
15105932 Blé dur d'hiver * Désherbage	2,5 L/ha (1000 g/ha)	1	Pré-levée et post-levée jusqu'à BBCH 25	F*
15105912 Blé tendre d'hiver * Désherbage	2,5 L/ha (1000 g/ha)	1	Pré-levée et post-levée jusqu'à BBCH 25	F*
15105913 Orge d'hiver * Désherbage	2,5 L/ha (1000 g/ha)	1	Pré-levée et post-levée jusqu'à BBCH 25	F*
15105915 Seigle d'hiver * Désherbage	2,5 L/ha (1000 g/ha)	1	Pré-levée et post-levée jusqu'à BBCH 25	F*
15105934 Triticale * Désherbage	2,5 L/ha (1000 g/ha)	1	Pré-levée et post-levée jusqu'à BBCH 25	F*

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)
15555901 Maïs (grain uniquement) * Désherbage	3 L/ha (1200 g/ha)	1	Pré-levée et post-levée précoce (à partir de BBCH 11)	120
15805901 Soja * Désherbage	2,3 L/ha (920 g/ha)	1	Post-semis pré-levée	120
17405901 Diverses cultures florales * Désherbage (uniquement muguet)	2 L/ha ⁽¹⁾ (800 g/ha)	1		-
10995900 Cultures porte-graines mineures * Désherbage				
19995900 Plantes à parfum, aromatiques et médicinales (PPAM) * Désherbage				

F* : 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