

Maisons-Alfort, le 14 décembre 2009

AVIS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation phytopharmaceutique PROWL 400

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par BASF AGRO SAS de modification des conditions d'emploi portant sur une extension du stade d'application sur les cultures de féverole, de pois protéagineux et de pois de conserve pour la préparation PROWL 400.

Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de modification des conditions d'emploi de produits phytopharmaceutiques est requis.

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

CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur l'ajout du stade d'application post-levée (BBCH 12-13) pour les usages sur féverole de printemps, pois protéagineux de printemps et pois de conserve. Les nouvelles conditions d'emploi revendiquées sont les suivantes :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g sa/ha)	Stade d'application	DAR (en jours)
15255902 * Féverole de printemps * désherbage	3	1200	Pré-levée ou post-levée (BBCH 12-13)	90
16855905 * Pois protéagineux de printemps * désherbage	3	1200		90
16885901* Pois de conserve * désherbage du pois de printemps	3	1200		56

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

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).

Le pendiméthaline est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ (directive d'inscription 2003/31/CE du 11 avril 2003²).

¹ Directive 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.

² Directive 2003/31/CE de la Commission du 11 avril 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives 2,4-DB, bêta-cyfluthrine, cyfluthrine, iprodione, linuron, hydrazide maléique et pendiméthaline.

La préparation PROWL 400 a été réexaminée après l'inscription de la substance active et a fait l'objet d'un avis de l'Afssa du 20 juin 2008.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de modification des conditions d'emploi de la préparation PROWL 400 sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la substance active pendiméthaline à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur pois de conserve et pois protéagineux de printemps.

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 protéagineux et oléagineux et sur légumes feuille. 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

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 [inférieur à la limite de quantification (LQ)] est attendue.

Pois de conserve

Neuf essais résidus, dont un déjà évalué lors de l'inscription de substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, conduits dans le Nord de l'Europe (5 essais) et dans le Sud de l'Europe (4 essais) ont été fournis dans le cadre du présent dossier.

Seuls, les 5 essais conduits dans le Nord de l'Europe ont été réalisés en respectant les BPA revendiquées sur pois de conserve (1 application en post-émergence à la dose de 1,2 kg/ha avec un délai avant récolte (DAR) de 56 jours) en France. Ils aboutissent à un niveau de résidus inférieur à la LQ.

Aucun essai résidu conduit dans la zone Sud n'est conforme aux BPA revendiquées.

Cependant, considérant que la pendiméthaline n'est pas systémique et que les données des études de métabolisme disponibles montrent que les niveaux de résidus attendus seront inférieurs à la LQ, l'usage proposé en France sur pois de conserve est acceptable, les BPA proposées permettant de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 0,2 mg/kg.

Pois protéagineux

Neuf essais résidus, conduits dans le Nord de l'Europe (7 essais) et dans le Sud de l'Europe (2 essais) ont été fournis dans le cadre du présent dossier.

Seuls, 4 essais conduits dans le Nord de l'Europe ont été réalisés selon des BPA plus critiques que celles revendiquées sur pois protéagineux en France (1 application en post-émergence à la dose de 1,2 kg/ha avec un DAR de 56 jours au lieu de 90 jours). Ils aboutissent à un niveau de résidus inférieur à la LQ.

Aucun essai résidu conduit dans la zone Sud n'est conforme aux BPA revendiquées.

Cependant, considérant que la pendiméthaline n'est pas systémique et que les données des études de métabolisme disponibles montrent que les niveaux de résidus attendus seront

inférieurs à la LQ, l'usage proposé en France sur pois protéagineux (1,2 kg/ha et un DAR de 90 jours) est considéré comme acceptable, les BPA proposées permettant de respecter la LMR européenne de 0,2 mg/kg.

Féverole

Aucun essai résidus validé sur féverole n'a été fourni dans le cadre de ce dossier. Cependant, les BPA critiques revendiquées étant identiques (1 application en post-émergence), les essais supplémentaires soumis pour soutenir l'usage sur pois protéagineux peuvent être utilisés par extrapolation pour soutenir l'usage sur féverole.

Les BPA proposées sur féverole permettant de respecter la LMR européenne en vigueur (au 8 octobre 2009), l'usage sur cette culture est donc acceptable.

Essais d'alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires 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 suivante.

C'est pourquoi, 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 ;
- pour les oléagineux et protéagineux, aucun délai particulier n'est nécessaire.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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.

Evaluation du risque pour le consommateur

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

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de modification des conditions d'emploi de la préparation PROWL 400 montrent que les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur (au 8 octobre 2009) et les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à son utilisation sont considérés comme acceptables.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande n° 2008-1366 de demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation PROWL 400 (AMM n° 8900681) présentée par BASF AGRO S.A.S.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, PROWL 400, pendiméthaline, herbicide, SC, féverole de printemps, pois protéagineux de printemps, pois de conserve, PMOD