

Maisons-Alfort, le 24 mars 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de modification des conditions d'emploi des préparations phytopharmaceutiques PROWL 400 et FORKA

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

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 la suppression de la restriction sur le maïs, le sorgho, le millet et le moha destinés à l'ensilage et sur la révision des conditions d'emploi visant à protéger les organismes du sol pour la préparation PROWL 400 (préparation de référence) et la préparation FORKA (préparation identique).

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

La préparation PROWL 400 a été évaluée par l'Afssa dans le cadre de la demande de réexamen (dossier n°2007-0375-S, avis du 20 juin 2008) et dans le cadre de la demande d'extension d'usage mineur (dossier n°2007-2292, avis du 6 mai 2009). Dans ces avis, l'Afssa recommandait le respect de la phrase SPe1 : "Afin de protéger les organismes du sol, ne pas appliquer de produit contenant de la pendiméthaline avant un délai de 3 ans suite à l'application d'une dose de pendiméthaline supérieure à 1320 g sa¹/ha, avant un délai de 2 ans suite à l'application d'une dose de pendiméthaline inférieure ou égale à 1320 g sa/ha mais supérieure à 1000 g sa/ha.". L'Afssa recommandait également de limiter l'utilisation de la préparation PROWL 400 à des applications sur le maïs, le sorgho, le millet et le moha destinés à la production de grain uniquement (avis défavorable pour le fourrage et l'ensilage).

L'Afssa a également émis un avis défavorable pour l'usage sur vigne. Une demande d'extension d'usage majeur sur vigne a été déposée et évaluée parallèlement à ce dossier (dossier n° 2010-0350).

L'objet de cette demande est la suppression de la restriction sur le maïs, le sorgho, le millet et le moha destinés à l'ensilage et la révision des conditions d'emploi visant à protéger les organismes du sol.

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), appliquée en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 8900681).

La pendiméthaline² est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE³.

¹ sa : substance active

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.

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 pour la préparation PROWL 400 sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la 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 maïs.

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 et dans les cultures suivantes, 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.

Essais résidus

Maïs destiné à l'ensilage

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées pour le maïs destiné à l'ensilage sont : 1 application à la dose de 1200 g/ha de pendiméthaline, effectuée au plus tard au stade BBCH 16 (6 feuilles étalées) du maïs, délai avant récolte (DAR) de type F⁴.

Les 7 essais résidus fournis sont conformes aux BPA critiques pour le maïs ensilage. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais) et dans le Sud de l'Europe (3 essais). Ces essais aboutissent à un niveau de résidus inférieur à la limite de quantification (0,05 mg/kg).

Les niveaux de résidus mesurés dans le maïs (plante entière) étant inférieurs à la limite de quantification, les BPA revendiquées sur maïs ensilage ne modifieront pas l'exposition des animaux d'élevage. L'usage sur maïs destiné à l'ensilage et au fourrage est donc acceptable.

Sorgho, millet, moha destinés à l'ensilage

Les BPA revendiquées sont : 1 application à la dose de 1200 g/ha de pendiméthaline, effectuée au plus tard au stade BBCH 16 (6 feuilles étalées), DAR de type F.

Aucun essai sur sorgho, millet, moha n'a été fourni. Cependant, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"⁵ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur maïs au sorgho, au millet et au moha. En conséquence, les usages sur sorgho, millet, moha destinés à l'ensilage et au fourrage, pour les mêmes BPA critiques, sont acceptables.

Alimentation animale

De nouvelles 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 rotations ont été menées pour la pendiméthaline. Elles montrent 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.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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

C'est pourquoi, pour les cultures de rotation, sur 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.
- oléagineux et protéagineux, aucun délai particulier n'est nécessaire.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Les études de procédés de transformation des produits végétaux n'ont pas été conduites car l'évaluation du risque chronique pour le consommateur est inférieure à 10 % de la dose journalière admissible (DJA) pour la pendiméthaline.

Evaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active pendiméthaline. L'évaluation du risque aigu pour le consommateur n'est pas nécessaire.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

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

Compte tenu des données complémentaires fournies, la DT_{50} ⁶ de 365 jours retenue initialement pour la détermination de la PECaccumulation dans le rapport d'évaluation européen de la pendiméthaline n'est plus considérée comme pertinente. En prenant en compte la DT_{50} de 155 jours⁷ et une situation pire-cas de non travail du sol, le plateau d'accumulation de la pendiméthaline dans le sol pour la dose de 2400 g sa/ha est estimé à 3,98 mg/kg_{SOL}.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Les risques pour les oiseaux et pour les vers de terre ont été réévalués sur la base de nouvelles valeurs de toxicité. Les risques pour les autres organismes de l'environnement sont considérés comme acceptables conformément à l'avis de l'Afssa du 20 juin 2008 (dossier n°2007-0375-S).

Effets sur les oiseaux

Risques aigu, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux herbivores et insectivores

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} ⁸ égale à 1421 mg/kg p.c.⁹ issue d'une étude de toxicité aiguë chez *Anas platyrhynchos* ;
- pour une exposition à court-terme sur la DL_{50} égale à 939 mg/kg p.c./j), issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert ;
- pour une exposition chronique, sur une $NOEL$ ¹⁰ = 17,5 mg/kg p.c./j, issue d'une étude sur la reproduction des oiseaux.

Un essai de toxicité orale aiguë de la préparation PROWL 400 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 de la préparation pour les oiseaux n'est donc pas jugé nécessaire.

Les risques ont été évalués conformément aux recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 sur la base des scénarios d'exposition les plus adaptés aux usages revendiqués. L'évaluation des risques à partir de scénarios standard permet de conclure à des

⁶ DT_{50} : Durée nécessaire à la dissipation de 50 % de la quantité initiale de substance.

⁷ Cette donnée correspond à la valeur maximale des DT_{50} au champ valides et retenues au niveau européen.

⁸ DL_{50} : 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.

⁹ p.c. : poids corporel

¹⁰ $NOEL$: No observed effect level (dose sans effet observé).

risques aigus et à court-terme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour tous les usages (les TER aigus et court-terme sont supérieurs aux valeurs seuils). Cependant, un risque à long-terme est identifié en première approche pour tous les scénarios.

| Scénario | Oiseaux | TER aigu (valeur seuil = 10) | TER court terme (valeur seuil = 10) | TER long terme (valeur seuil = 5) |
|-------------------------------------|--------------|---------------------------------|--|--------------------------------------|
| Verger | Insectivores | 10,95 | 12,97 | 0,24 |
| Cultures à feuilles alimentaires | Herbivores | 10,75 | 15,44 | 0,55 |
| | Insectivores | 13,14 | 15,57 | 0,29 |
| Céréales | Herbivores | 22,74 | 28,08 | 0,99 |
| | Insectivores | 26,28 | 31,13 | 0,58 |

Une évaluation affinée du risque pour la reproduction a été réalisée pour les oiseaux herbivores et insectivores. L'exposition peut être appréciée par le biais de résidus mesurés sur les céréales. L'exposition a de plus été estimée pour des espèces indicatrices plus représentatives des cultures concernées. Enfin, l'évaluation des risques a pris en compte une valeur de toxicité chronique affinée¹¹ (NOAEL¹² de 181 mg/kg p.c./j). Sur cette base, les TER long-terme obtenus étant supérieurs à la valeur seuil, le risque est acceptable.

| Scénario | Oiseaux | TER long terme affiné (valeur seuil = 5) |
|-------------------------------------|--------------|---|
| Verger | Insectivores | 6,12 |
| Cultures à feuilles alimentaires | Herbivores | 11,30 |
| | Insectivores | 9,26 |
| Céréales | Herbivores | 18,55 |
| | Insectivores | 18,52 |

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La valeur de log Pow¹³ de la pendiméthaline est de 5,2. Cette valeur de log Pow indique un potentiel de bioaccumulation de cette substance dans les organismes. Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou invertébrés) ont donc été évalués pour des espèces piscivores et vermivores. Le TER long-terme étant supérieur à la valeur seuil pour les oiseaux piscivores, le risque est acceptable. En revanche, le TER long-terme est inférieur à la valeur seuil pour les oiseaux vermivores :

| Exposition | Oiseaux consommant des vers de terre (2400 g sa/ha, plateau à 3,98 mg sa/kg sol) | | Valeur seuil |
|------------|---|------------|--------------|
| | TER (1 ^{ère} approche) | TER affiné | |
| Long-terme | 0,77 | 32,5 | 5 |

Une évaluation affinée du risque pour les oiseaux vermivores a donc été réalisée sur la base de la valeur de toxicité chronique affinée (NOAEL de 181 mg/kg p.c./j) et de données de résidus de pendiméthaline mesurés dans les vers de terre. Le TER affiné étant supérieur à la valeur seuil pour les oiseaux vermivores, le risque est acceptable.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Les concentrations en substances actives attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain ont été 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.

¹¹ La valeur de toxicité chronique (NOEL) pour les oiseaux de 17,5 mg/kg pc/jour a été validée au niveau européen et est reportée dans la liste des points finaux du rapport d'évaluation européen. Cette valeur a donc été utilisée dans l'évaluation des risques de Tier 1. Sur la base de cette valeur, un risque possible est identifié pour les oiseaux.

Des arguments et des éléments complémentaires ont été fournis par le notifiant. Ces éléments permettent de considérer que la valeur de toxicité chronique affinée (NOAEL) pour les oiseaux de 181 mg/kg pc/j est une valeur pertinente pour l'évaluation du risque affinée (cette approche a été également acceptée par d'autres états membres dans leurs évaluations nationales).

¹² NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

¹³ Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen 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 ainsi que sur un essai de toxicité chronique en conditions naturelles (étude en champ d'une durée d'un an) de la préparation. Un essai des effets de la préparation PROWL 400 sur la décomposition de la matière organique du sol est également disponible.

La préparation PROWL 400 ne présente pas de toxicité aiguë pour les vers de terre ($DL_{50} > 1000$ mg/kg sol). En se fondant sur le calcul de TER, le risque aigu est acceptable pour les usages revendiqués.

En revanche, la pendiméthaline a des effets sur la reproduction des vers de terre. En se fondant sur les calculs de TER, la pendiméthaline présente en première approche un risque possible pour les vers de terre mais un risque acceptable pour les collemboles.

| Organismes | TER aigu (valeur seuil = 10) | TER long terme (valeur seuil = 5) |
|---------------|---------------------------------|--------------------------------------|
| Vers de terre | > 45,2 | 2,22 |
| Collemboles | - | 11,32 |

Une évaluation affinée du risque pour les vers de terre a été réalisée sur la base d'une étude des effets de la pendiméthaline (appliquée sous la forme de la préparation PROWL 400) en conditions naturelles (étude en champ d'une durée d'un an). Cette étude permet de conclure à 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. Or, du fait du potentiel d'accumulation de la pendiméthaline dans les sols et des doses d'application des usages revendiqués de la préparation PROWL 400, une concentration maximale de pendiméthaline dans le sol (PEC plateau) inférieure à 2,67 mg/ kg sol n'est pas atteinte uniquement lorsque la préparation PROWL 400 est appliquée :

- tous les ans pour les usages avec une application à des doses inférieures ou égales à 4 L/ha (équivalent à 1600 g sa/ha).
- tous les ans dans le cas de l'usage sur pommier (malgré une dose revendiquée de 6 L/ha soit 2400 g sa/ha) si et seulement si l'application de PROWL 400 est limitée au rang, ce qui correspond à environ un tiers de la superficie du champ.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les données fournies dans le cadre de cette demande de modification des conditions d'emploi ont permis d'affiner l'évaluation réalisée dans le cadre du réexamen de la préparation PROWL 400 (dossier n°2007-0375-S avis du 20 juin 2008) et dans le cadre de la demande d'extension d'usage mineur (dossier n°2007-2292 avis du 6 mai 2009).

Les usages sur le maïs, le sorgho, le millet et le moha destinées à l'ensilage et au fourrage sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation PROWL 400 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour les demandes de modification des conditions d'emploi n° 2008-1674 et 2008-1677 des préparations PROWL 400 (AMM n° 8900681) et FORKA (AMM n° 2040197) dans les conditions indiquées ci-dessous.

Classification de la pendiméthaline : Xi, R43 ; N, R50/53 (règlement (CE) n° 1272/2008)

Classification¹⁴ des préparations PROWL 400 et FORKA, 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.
- Délai de rentrée : 6 heures en champ et 8 heures sous abri.
- 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].
- SPe2 : Afin de protéger les organismes du sol, appliquer la préparation PROWL 400 exclusivement sur le rang (pour l'usage sur pommier).
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau (pour les usages avec une application à des doses supérieures ou égales à 2000 g sa/ha).
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau (pour les usages avec une application à des doses comprises entre 500 et 2000 g sa/ha).
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau (pour les usages avec une application à des doses inférieures ou égales à 500 g sa/ha).
- SPe3 : Afin de protéger 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 européenne¹⁵.
- Délai d'emploi avant récolte : Maïs ensilage et fourrage : F
- 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.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Modification des conditions d'emploi, PROWL 400, pendiméthaline, herbicide, SC, PMOD

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.