



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossiers n° 2010-0350 et 2010-0351 – PROWL
400 et FORKA (AMM n°8900681 et n°2040197)

Maisons-Alfort, le 24 mars 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'extension d'usage majeur des préparations phytopharmaceutiques PROWL 400 et FORKA

LE DIRECTEUR GENERAL

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'un dossier déposé par BASF AGRO SAS de demande d'extension d'usage majeur 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 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'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur une extension d'usage majeur pour le désherbage de la vigne. Le détail de l'usage revendiqué est le suivant :

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Stades d'application	Délai avant récolte
<u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées	6 (Sur le rang)	2400	1	Pré- débourrement jusqu'au stade bourgeon dans le coton	F*

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.

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). L'Afssa a émis un avis défavorable pour l'usage sur vigne en raison d'un risque pour les oiseaux et pour les vers de terre.

L'objet de cette demande est de reconsidérer l'évaluation des risques pour l'usage sur vigne au regard des données complémentaires fournies relatives à la valeur de DT₅₀¹ dans le sol.

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

¹ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance.

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

Les propriétés physico-chimiques de la substance active et de la préparation ont été évaluées lors de la demande de réexamen de la préparation PROWL 400 et ont été considérées comme acceptables.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande de réexamen, conformément à la directive 1999/45/CE⁴, la classification toxicologique de la préparation PROWL 400 est :

Sans classification

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

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande de réexamen, les risques pour les applicateurs sont considérés comme acceptables avec port de gants pour l'usage sur vigne. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont également considérés comme acceptables.

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

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande de réexamen, les risques pour le consommateur sont considérés comme acceptables pour l'usage sur vigne.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour la pendiméthaline, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de cette substance active dans la préparation PROWL 400.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la pendiméthaline se dissipe lentement dans les sols, formant peu de résidus non-extractibles (2 à 10 % de la RA⁵ 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.

La pendiméthaline n'est pas dégradée par photolyse.

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

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁶ et en considérant notamment la DT₅₀ maximale observée au champ pour la pendiméthaline [155 jours, cinétique SFO⁷ (n = 28)].

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.

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 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

⁵ RA : radioactivité appliquée.

⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

⁷ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 3,2 mg/kg_{SOL} pour l'utilisation à 2400 g sa⁸/ha

Persistence et risque d'accumulation

La pendiméthaline est considérée comme persistante au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. En prenant en compte la DT₅₀ de 155 jours⁹ 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}.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La pendiméthaline est considérée comme immobile selon la classification de McCall¹⁰.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert de la pendiméthaline du sol vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-PELMO v3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹¹, et à partir des paramètres d'entrée suivants : DT₅₀ = 311 jours (pire cas au laboratoire, 20°C pF2), Kfoc¹² = 15744 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n = 9), 1/n¹³ = 0,969 (moyenne arithmétique, n = 9)

La PECgw calculée pour la pendiméthaline est inférieure à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'usage revendiqué. Le risque de contamination des eaux souterraines est considéré comme acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

La pendiméthaline est principalement dissipée de la phase aqueuse des systèmes eau-sédiments par adsorption sur le sédiment (plus de 80 % de la RA dans le sédiment après quelques heures d'incubation) et par volatilisation (38-50 % de la RA en 2 mois). La minéralisation peut atteindre de 5 à 9 % après 197 jours d'incubation. Aucun métabolite majeur n'est observé.

La pendiméthaline n'est pas significativement dégradée par hydrolyse. Seule la photolyse indirecte peut contribuer à la dissipation de la pendiméthaline dans l'eau. Cependant, cette voie semble négligeable par rapport à l'adsorption sur le sédiment et à la volatilisation du produit (95 % de la RA adsorbés et/ou volatilisés après 8 semaines).

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECsw et les sédiments (PECsed))

Les PECsw et PECsed ont été calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage en considérant les paramètres suivants pour la pendiméthaline : DT₅₀eau = 5,4 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiment au laboratoire, cinétique SFO, n=2).

La DT₅₀sed n'a pas été calculée et seules les PECsed initiales (maximum) sont présentées.

⁸ sa : substance active

⁹ Cette donnée correspond à la valeur maximale des DT₅₀ au champ valides et retenues au niveau européen. Suite à l'apport de données complémentaires, la valeur de 365 jours retenue initialement pour la PECaccumulation dans le Review Report de la pendiméthaline n'est plus considérée comme pertinente.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

¹³ 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

Valeurs de PECsw et de PECsed pour la pendiméthaline

Voie d'entrée	PECsw (µg/L)				PECsed (µg/kg)		
	Dérive			Drainage	Dérive		
Distance au champ traitée (m) / dose appliquée (g sa/ha)	10 m	30 m	100 m		10 m	30 m	100 m
2400	2,320	0,800	0,240	0,024	0,015	0,005	0,002

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Le rapport d'évaluation européen de la substance active indique un potentiel de volatilisation de la pendiméthaline dont il faut tenir compte dans l'évaluation des risques pour les organismes non cibles. Aucun document guide spécifiant un scénario pertinent pour considérer la volatilisation d'une substance n'est actuellement disponible. Cependant les marges de sécurité entre les valeurs seuils et les rapports toxicité/exposition (TER¹⁴) ou HQ¹⁵ des différents organismes pour lesquels un risque hors champ est évalué (arthropodes non-cibles autres que les abeilles, plantes non-cibles) permettent d'apprécier l'augmentation de l'exposition de ces organismes due à la volatilisation de la pendiméthaline. Sur la base des résultats de cette évaluation, l'augmentation de l'exposition liée au caractère volatil de la pendiméthaline n'est pas de nature à modifier les conclusions de l'évaluation des risques.

Effets sur les oiseaux

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

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 DL₅₀ égale à 1421 mg/kg p.c.¹⁶, issue d'une étude de toxicité aiguë chez *Anas platyrhynchos* (seule espèce testée),
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ 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 NOEL¹⁷ = 17,5 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité 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.

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés pour la substance active et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour les risques aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

L'évaluation des risques à partir de scénarios standard permet de conclure à des risques aigus et à court-terme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour l'usage revendiqués (les TER aigus et court-terme sont supérieurs aux valeurs seuils). Cependant, un risque à long-terme est identifié en première approche.

Scénario	Oiseaux	TER aigu (valeur seuil = 10)	TER court terme (valeur seuil = 10)	TER long terme (valeur seuil = 5)
Vigne	Insectivores	10,95	12,97	0,24

¹⁴ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, 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.

¹⁵ HQ : Hazard quotient.

¹⁶ p.c. : poids corporel.

¹⁷ NOEL : No observed effect level (dose sans effet observé).

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 affinée¹⁸ (NOAEL¹⁹ de 181 mg/kg p.c./j). Sur cette base, le TER long-terme obtenu étant supérieur à la valeur seuil, le risque est acceptable.

Scénario	Oiseaux	TER long terme affiné (valeur seuil = 5)
Vigne	Insectivores	5,02

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La valeur de log Pow²⁰ 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 mesurée 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.

Effets sur les mammifères

Risques aigu et à long-terme pour des mammifères

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

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 3189 mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez la souris ;
- pour une exposition chronique, sur la NOEL de 25 mg/kg p.c./j, issue d'une étude sur la reproduction chez le rat.

Selon un essai de toxicité orale aiguë de la préparation pour les mammifères, la préparation ne serait pas plus toxique que la substance active (DL₅₀ > 5000 mg/kg p.c.). La toxicité de la préparation peut donc être prédite à partir de celle de la substance active.

Les risques ont été évalués conformément aux recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 selon des scénarios d'exposition adaptés aux usages revendiqués.

¹⁸ 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).

¹⁹ NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste).

²⁰ Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Les TER ont été calculés pour la substance active et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, respectivement de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Les TER aigu et long-terme calculés selon les scénarios standard étant inférieurs aux valeurs seuils, l'évaluation des risques doit être affinée.

Scénario	Mammifères	TER aigu (valeur seuil = 10)	TER long terme (valeur seuil = 5)
Vigne	Herbivores	6,73	0,19

Une évaluation affinée du risque aigu, basée sur les résidus mesurés sur des espèces focales indicatrices spécifiques aux cultures concernées, a été réalisée. Le TER aigu obtenu reste inférieur à la valeur seuil. Cependant, le risque aigu est considéré acceptable car la valeur de TER est très proche de la valeur seuil : la mesure de gestion du risque qui limite l'application de la préparation sur le rang n'a pas été prise en compte dans l'estimation affinée de l'exposition et le risque affiné reste basé sur un régime alimentaire strictement herbivore.

Scénario	Mammifères	TER aigu affiné (valeur seuil = 10)
Vigne	Herbivores	9,70

L'évaluation affinée du risque à long-terme prend en compte des données de résidus mesurés sur des céréales, le choix d'espèces indicatrices spécifiques à la culture concernée et une valeur de toxicité à long-terme affinée²¹ pour les mammifères. En effet, l'étude des effets de la pendiméthaline sur deux générations de rat montre qu'aucun effet significatif n'est observé pour des doses allant jusqu'à 296 mg pendiméthaline/kg p.c./j.

Scénario	Mammifères	TER long terme affiné (valeur seuil = 5)
Vigne	Herbivores	6,13

Le TER long-terme obtenu étant supérieur à la valeur seuil, le risque est acceptable pour les mammifères exposés par la voie alimentaire, pour l'usage revendiqué.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La valeur de log Pow 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. Les TER long-terme étant supérieurs à la valeur seuil pour les oiseaux piscivores et 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 mammifères sont considérés comme acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active. De plus, des données disponibles pour la préparation PROWL 400 avec la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*), la daphnie (*Daphnia magna*) et l'algue

²¹ La valeur de toxicité chronique (NOEL) pour les mammifères de 25 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 mammifères. Cependant, la valeur de toxicité chronique affinée (NOAEL) pour les mammifères de 296 mg/kg p.c./j peut être retenue pour l'évaluation du risque affiné dans la mesure où l'effet observé à cette dose n'apparaît pas pertinent dans le cadre d'une évaluation de l'impact à long terme de la pendiméthaline sur la reproduction des mammifères. (Cette approche a été également acceptée par d'autres états membres dans leurs évaluations nationales).

verte (*Pseudokirchneriella subcapitata*) indiquent une toxicité prévisible à partir des données sur la substance active pour tous les groupes d'organismes sur la base d'essais de toxicité aiguë. L'évaluation des risques est donc fondée sur la PNEC²² de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de la pendiméthaline de 0,55 µg/L est basée sur la NOEAEC²³ issue d'une étude en mésocosme, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 2.

Cette PNEC est comparée aux PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la pendiméthaline. Cette comparaison (rapport PEC/PNEC²⁴) conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage sur vigne.

Cette PNEC est également comparée à la PEC calculée pour prendre en compte les transferts par drainage de pendiméthaline. Cette comparaison conduit à conclure à des risques acceptables par cette voie de transfert.

Effets sur les abeilles

Les effets de la pendiméthaline et de la préparation PROWL 400 ont fait l'objet d'essais d'écotoxicité chez l'abeille domestique. La substance active et la préparation ne sont pas toxiques pour les abeilles (DL₅₀ > 100 µg/abeille). Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques indique un risque acceptable pour les abeilles pour l'usage revendiqué.

Dose d'application (g sa/ha)	HQ contact (valeur seuil = 50)	HQ oral (valeur seuil = 50)
2400	< 24	< 24

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

Pour les autres arthropodes non-cibles, des essais avec la préparation PROWL 400 sont disponibles pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Aleochara bilineata*, *Poecilius cupreus*, *Pardosa sp.* et *Chrysoperla carnea*.

La préparation n'est pas toxique pour *Typhlodromus pyri*, *Aleochara bilineata*, *Poecilius cupreus*, *Pardosa sp.*, et *Chrysoperla carnea* en conditions de laboratoire (LR₅₀²⁵ > 3200 g sa/ha). La préparation est toxique pour *Aphidius rhopalosiphi* en conditions de laboratoire (LR₅₀ de 0,635 L préparation/ha) mais sa toxicité diminue significativement sur support naturel (LR₅₀ > 6,0 L préparation/ha).

Les informations disponibles sur les effets de la préparation PROWL 400 pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles permettent de conclure à un risque acceptable pour l'usage revendiqué.

Pour le risque hors champ, la comparaison des valeurs de toxicité pour *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation montre que le risque est acceptable.

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 a également été soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier.

²² PNEC : Prévisible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement).

²³ NOEAEC : No observed ecologically adverse effect concentration (concentration sans effet écologiquement néfaste observé).

²⁴ PEC/PNEC : des rapports PEC/PNEC supérieurs à 1 traduisent un risque pour les organismes aquatiques.

²⁵ LR50 : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

La préparation PROWL 400 ne présente pas de toxicité aiguë pour les vers de terre ($DL_{50} > 1000 \text{ mg/kg sol}$). Et en se fondant sur le calcul de TER, le risque aigu est acceptable pour l'usage revendiqué.

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 est effectuée 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 $2,67 \text{ mg/kg sol}$.

Dans le cas de l'usage revendiqué, les risques pour les vers de terre sont acceptables uniquement si l'application de la préparation PROWL 400 est limitée au rang, ce qui correspond à environ un tiers de la surface du champ.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des informations sur la préparation PROWL 400 sont disponibles pour les microorganismes dans le dossier européen de la substance active. Un essai de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la préparation PROWL 400 est également disponible. Les résultats de ces essais indiquent des effets limités de la préparation PROWL 400 sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques liés à l'usage 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 PROWL 400 sur l'émergence des plantules, la vigueur végétative et l'effet sur la biomasse en conditions de laboratoire et en conditions naturelles sont également disponibles. Les résultats de ces essais indiquent que l'effet principal de la pendiméthaline porte sur la survie des plantules ($CE_{50}^{26} = 0,17 \text{ kg sa/ha}$) et celui de la préparation PROWL 400 sur la biomasse des plantules ($CE_{50} = 0,032 \text{ L/ha}$) des espèces testées en conditions de laboratoire. L'effet principal de la formulation PROWL 400 sur les espèces testées en conditions naturelles porte sur la biomasse des plantules ($NOEL = 0,063 \text{ L/ha}$).

La comparaison de ces valeurs avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à un risque acceptable pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Sur la base de l'évaluation réalisée lors de la demande de réexamen, l'efficacité de la préparation PROWL 400, pour le désherbage de la vigne, a été démontrée.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse de la préparation PROWL 400 ont été décrites et sont considérées comme acceptables.

²⁶ CE_{50} : concentration entraînant 50 % d'effets.

Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation PROWL 400 sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Pour les travailleurs et les personnes présentes, le risque est également considéré comme acceptable.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation PROWL 400 sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation PROWL 400 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 pour l'usage sur vigne, uniquement si la préparation est appliquée sur le rang et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. L'efficacité de la préparation PROWL 400 est démontrée pour l'usage revendiqué.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** (annexe 1) pour l'extension d'usage majeur sur vigne, avec une application sur le rang uniquement, des préparations PROWL 400 et FORKA, dans les conditions précisées ci-dessous.

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

Classification²⁷ 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.
- 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 vigne).
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 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.
- Limites maximales de résidus (LMR) : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁸.

²⁷ 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.

²⁸ 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 (JOUE du 16/03/2005) et

- Délai d'emploi avant récolte : 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 : PROWL 400, pendiméthaline, herbicide, SC, PMAJ

Annexe 1

Listes des usages proposés pour les préparations PROWL 400 et FORKA dans le cadre d'une extension d'usage

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)	Proposition d'avis
<u>12705902</u> Vigne * désherbage * cultures installées	6 (Sur le rang)	2400	1	F	Favorable