



anses

Maisons-Alfort, le 20/07/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification des conditions d'emploi
pour le produit PROWL 400

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BASF France SAS relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit PROWL 400 (AMM¹ n° 8900681 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit PROWL 400 est un herbicide à base de 400 g/L de pendiméthaline, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages évalués concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit PROWL 400 a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du 27 juin 2022).

L'objet de cette demande est de :

- proposer une mise à jour de l'évaluation relative aux eaux souterraines et aux organismes aquatiques pour les usages maïs, sorgho, graines protéagineuses d'hiver et légumineuses potagères (sèches) d'hiver pour des doses réduites, l'évaluation dans le cadre de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché n'ayant pas été finalisée pour les eaux souterraines.
- proposer de nouvelles doses d'emploi supplémentaires et réduites pour certains usages afin de moduler les mesures de gestion (dispositif végétalisé permanent) établies lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011³.

Après évaluation de la demande la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (nouveaux calculs à dose réduite pour les sections écotoxicologie et environnement et nouvelle évaluation de la partie eaux souterraines pour les usages maïs et sorgho) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Pour les usages cucurbitacées à peau non comestible, en absence de calculs dédiés pour les applications multiples, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines ne peut pas être finalisée pour cette condition d'emploi.

Pour les autres usages revendiqués à la dose d'emploi de 1 L/ha (1,2 L/ha sur blé de printemps), les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit PROWL 400 sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

Pour les usages cucurbitacées à peau non comestible, en absence de niveaux d'exposition dédiés pour les applications multiples, l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques ne peut pas être finalisée pour cette condition d'emploi.

Pour les autres usages revendiqués à la dose d'emploi de 1 L/ha (1,2 L/ha sur blé de printemps), les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit PROWL 400, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres, liés à l'utilisation du produit PROWL 400, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. En l'absence de données et compte tenu de l'importance de la réduction de dose (jusqu'à 66 % de réduction), l'évaluation de l'efficacité du produit PROWL 400 pour les nouvelles doses réduites revendiquées ne peut être conduite pour l'ensemble des usages.

Concernant l'évaluation de la phytotoxicité et des autres effets non intentionnels, les doses étant réduites l'évaluation est couverte par l'évaluation précédente. Ainsi, le niveau de sélectivité du produit est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et de maltage-brassage et la multiplication sont considérés comme acceptables.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures de remplacement.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application du produit à proximité des cultures adjacentes.

Le risque d'apparition et de développement de résistance à la pendiméthaline ne nécessite pas de surveillance pour l'ensemble des usages revendiqués.

CONCLUSIONS

En conséquence :

- L'évaluation des risques pour les eaux souterraines et pour les espèces non-cibles aquatiques et terrestres pour les usages sur maïs, sorgho, graines protéagineuses d'hiver et légumineuses potagères (sèches) d'hiver à la dose d'emploi de 1 L/ha est considérée comme conforme⁴, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.
- Les mesures de gestion visant à protéger les organismes aquatiques sont modifiées pour les usages avec une dose maximale d'emploi du produit de 1,2 L/ha pour 1 application.

En revanche, en l'absence de donnée, l'efficacité du produit PROWL 400 pour les nouvelles doses réduites n'est pas démontrée pour l'ensemble des usages revendiqués dans le cadre de cette demande.

I. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues des évaluations concernées par la demande de modification des conditions d'emploi.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée⁵ de 20 mètres⁶ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages avec une dose maximale d'emploi du produit de 1,2 L/ha pour 1 application.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁴ La conformité se réfère aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011.

⁵ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

⁶ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

Annexe 1

**Usages évalués du produit PROWL 400
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
pendiméthaline	400 g/L	480 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)
5105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : Blé tendre, blé dur, triticale</i>	1,2 L/ha	1
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : Carotte, Céleri rave, Panais, Raifort, Persil à grosse racine, scorsonère.</i>	1 L/ha	1
16255901 Céleri *Désherbage (2) <i>Portée de l'usage : Portée complète</i>	1 L/ha	1
16405901 Choux*Désherbage	1 L/ha	1
17405901 Cultures florales et plantes vertes*Désherbage <i>Portée d'usage : Muguet</i>	1 L/ha	1
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : Féverolets, pois protéagineux, lupin</i>	1 L/ha	1
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée d'usage : Pois-chiche</i>	1 L/ha	1
15555901 Maïs*Désherbage <i>Portée d'usage : Maïs, Miscanthus, Millet, Moha</i>	1 L/ha	1
16755901 Melon*Désherbage <i>Portée d'usage : Melon, potiron</i>	1 L/ha	2
16805901 Oignon*Désherbage <i>Portée de l'usage : Oignon, ail, échalote</i>	1 L/ha	1
15105913 Orge*Désherbage	1 L/ha	1
16845901 Poireau*Désherbage <i>Portée d'usage : Poireau, oignon de printemps, ciboule</i>	1 L/ha	1
00517091 Pois écossés frais*Désherbage	1 L/ha	1
1260590 Pommier*Désherbage*Cult.installées (1)	1 L/ha	1
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée de l'usage : Portée complète de l'usage porte graine (FNAMS)</i>	0,8 L/ha	1
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée de l'usage : Coriandre</i>	0,8 L/ha	1
16905901 Salsifis*Désherbage	1 L/ha	1
15105915 Seigle*Désherbage	1 L/ha	1
15805901 Soja*Désherbage	1 L/ha	1
15565901 Sorgho*Désherbage	1 L/ha	1
15855901 Tabac*Désherbage	1 L/ha	1
16955901 Tomate*Désherbage	1 L/ha	1
15905901 Tournesol*Désherbage	1 L/ha	1
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Concombre, cornichon, melon</i>	0,8 L/ha	1

Anses – dossier n° 2023-0169 – PROWL 400
(AMM n° 8900681)

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Luzerne, trèfle violet, trèfle incarnat, trèfle blanc, sainfoin, vesce de printemps, reine marguerite, haricot</i>	1 L/ha	1
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Carotte, persil, céleri, panais, coriandre, échalote, fenouil, lupin vivace, choux, cerfeuil, aneth, chicorées bisannuelles, pois de senteur, poireau et ciboulette</i>	1 L/ha	1
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Toutes graminées porte-graine fourragère, fève, luzerne sur cuscute</i>	1 L/ha	1
1620590 Carotte*Désherbage <i>Portée de l'usage : uniquement autorisé sur Carotte, Céleri rave, Panais, Raifort , Persil à grosse racine, salsifi</i>	1 L/ha	1
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage <i>Portée d'usage : Pavot de Californie, gaudé (réséda)</i>	1 L/ha	1
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage <i>Portée d'usage : Artichaut et cardon, bardane, cosmos, échinacée, garance, valériane (3)</i>	1 L/ha	1
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage <i>Portée d'usage : Bleuet, chardon marie, millepertuis perforé, pyrèthre de Dalmatie</i>	1 L/ha	1
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Onagre</i>	1 L/ha	1
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Persil</i>	1 L/ha	1
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Origan, romarin, sarriette vivace (3)</i>	1 L/ha	1
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : souci, thym</i>	1 L/ha	1
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Ciboulette</i>	1 L/ha	1
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Angélique, livèche</i>	1 L/ha	1
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Sauge officinale (3)</i>	1 L/ha	1

(1) Usage non autorisé, ne pouvant faire l'objet d'une demande de modification des conditions d'emploi

(2) Non pertinent usage remplacé par 19275901

(3) Non recevable : portée d'usage non autorisée et n'ayant pu faire l'objet de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché.