

Maisons-Alfort, le 27 juin 2022

**Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit PROWL 400,
à base de pendiméthaline
de la société BASF France SAS
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43**

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 renouvellement d'autorisation pour le produit PROWL 400, après approbation de la pendiméthaline au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande d'extension d'usage mineur (n° 2018-3887), une demande de modification des conditions d'emploi (n° 2018-3895), ainsi que deux demandes de suivi post autorisation (n° 2012-2660 et n° 2015-0104) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

Le produit PROWL 400 est un herbicide à base de 400 g/L de pendiméthaline², se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit PROWL 400 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°8900681). En raison de l'approbation de la pendiméthaline au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) n° 2017/1114 de la Commission du 22 juin 2017 renouvelant l'approbation de la substance active « pendiméthaline » comme substance dont la substitution est envisagée, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit 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°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active pendiméthaline a été identifiée comme candidate à la substitution.

Le résultat de l'évaluation comparative⁶ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 3.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", 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 données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit PROWL 400 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Concernant la pendiméthaline, seule la source dont le site de fabrication a été évalué et validé au niveau européen dans le cadre de l'évaluation de la substance active pourra être utilisée dans le produit PROWL 400.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

⁵ 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.

⁶ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit PROWL 400, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de la pendiméthaline pour les opérateurs⁸, les personnes présentes^{8,9}, les résidents^{8,9,10} et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les usages revendiqués sur poireau, oignon de printemps et ciboule sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur arachide, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié, aucun essai résidu n'ayant été soumis.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages blé tendre, blé dur, triticale, canne à sucre, carotte, céleri rave, panais, raifort, persil à grosse racine, scorsonère, céleri-branche, choux, féveroles, pois protéagineux, lupin, pois-chiche, maïs, miscanthus, millet, moha, melon, potiron, oignon, orge, salsifis, seigle, soja, sorgho, tomate, tournesol, aneth (feuille et graine), coriandre (feuille et graine), cerfeuil, persil, origan, romarin, sarriette vivace, onagre, ciboulette, angélique (racines et feuilles), livèche (racines et feuilles), pois écossés frais et fèves fraîches n'entraînent pas de dépassement des LMR en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹² de 28 jours est retenu pour les usages persil, origan, romarin, sarriette vivace, de 42 jours pour les usages ciboulette, angélique feuille et livèche feuille et un DAR de type F pour les usages oignon, pois écossés frais, fèves fraîches, coriandre graine, aneth graine, onagre, angélique racine et livèche racine. La dernière application devra être effectuée au plus tard au stade BBCH 13 pour les usages pois écossés frais et fèves fraîches.

Les cultures porte-graines ainsi que les plantes à parfum, aromatiques et médicinales, non alimentaires n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente. Aucun résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active pendiméthaline contenue dans le produit PROWL 400, sont inférieurs

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁹ L'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes prend en compte une concentration de pendiméthaline dans l'air de 0,001 mg/m³ (EFSA Journal 2014;12(10):3874), soit 10 fois supérieure à la concentration maximale retrouvée dans les données de phytopharmacovigilance.

¹⁰ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹¹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹² Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

respectivement à la dose de référence aiguë¹³ et à la dose journalière admissible¹⁴ de la pendiméthaline.

Pour les usages maïs, sorgho et canne à sucre, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et son métabolite M455H033 (P48), liées à l'utilisation du produit PROWL 400 sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011. La concentration maximale estimée pour le métabolite M455H001 (P44) est de 0,116 µg/L. Les informations fournies par le demandeur ne sont pas suffisantes pour statuer sur la non pertinence de ce métabolite au sens du document SANCO/221/2000¹⁴. En conséquence, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par ce métabolite ne peut pas être finalisée pour les usages maïs, sorgho et canne à sucre.

Pour les usages graines protéagineuses d'hiver et légumineuses potagères sèches d'hiver, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites liées à l'utilisation du produit PROWL 400 à la dose de 2,5 L/ha, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011. En revanche, à la dose maximale revendiquée de 3 L/ha, la concentration maximale estimée pour le métabolite M455H001 (P44) est de 0,119 µg/L. Les informations fournies par le demandeur ne sont pas suffisantes pour statuer sur la non pertinence de ce métabolite au sens du document SANCO/221/2000¹⁴. En conséquence, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par ce métabolite ne peut pas être finalisée pour la dose d'application de 3 L/ha.

Pour les autres usages, 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.

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 pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'ensemble des usages revendiqués, 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.

B. Le niveau d'efficacité du produit PROWL 400, appliqué en pré-levée ou post-levée précoce, est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones et les graminées pour l'ensemble des usages revendiqués.

En l'absence de données sur graines protéagineuses d'hiver et légumineuses potagères sèches d'hiver à la dose réduite de 2,5 L/ha proposée par le demandeur, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit ne peut être finalisée.

Le niveau de sélectivité du produit PROWL 400 est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

¹³ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁴ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

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 résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance de la pendiméthaline qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 4.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PROWL 400

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
Réexamen (2017-3307)						
5105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : Blé tendre, blé dur, triticale</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-13	F	Conforme
13205901 Canne à sucre*Désherbage	3 L/ha	1	-	BBCH 00-18	F	Non finalisée (eaux souterraines)
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : Carotte, Céleri rave, Panais, Raifort, Persil à grosse racine, scorsonère.</i>	2 L/ha	1*	-	BBCH 00-14	F	Conforme
16255901 Céleris*Désherbage	2 L/ha	1*	-	BBCH 00-13	F	Non pertinent usage remplacé par 19275901
19275901 Céleri-Branche*Désherbage	2 L/ha	1*	-	BBCH 00-13	F	Conforme
16405901 Choux*Désherbage	3 L/ha	1	-	Pré plantation	F	Conforme
16755901 Cucurbitacées à peau non comestible*Désherbage <i>Portée d'usage : Melon, potiron</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 11-19	F	Conforme
17405901 Cultures florales et plantes vertes*Désherbage <i>Portée d'usage : Muguet</i>	3 L/ha	1*	-	BBCH 00-14	Non pertinent	Conforme

¹⁵ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
16855905 Graines protéagineuses*Déssherbage <i>Portée d'usage : Féveroles, pois protéagineux, lupin</i>	3 L/ha	1*	-	BBCH 00-18	F	Conforme sur graines protéagineuses de printemps
						Non finalisée sur graines protéagineuses d'hiver (eaux souterraines)
16855905 Graines protéagineuses*Déssherbage <i>Portée d'usage : Féveroles, pois protéagineux, lupin</i>	2,5 L/ha	1*	-	BBCH 00-18	F	Non finalisée (efficacité)
16575901 Haricots et Pois écossés frais*Déssherbage <i>Portée de l'usage : Pois écossé frais</i>	3 L/ha	1*	-	BBCH 00-13	F	Conforme
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Déssherbage <i>Portée d'usage : Pois-chiche</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-07	F	Conforme sur légumineuses potagères (sèches) de printemps
						Non finalisée sur légumineuses potagères (sèches) d'hiver (eaux souterraines)
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Déssherbage <i>Portée d'usage : Pois-chiche</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-07	F	Non finalisée (efficacité)
15555901 Maïs*Déssherbage <i>Portée d'usage : Maïs, Miscanthus, Millet, Moha</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-18	F	Non finalisée (eaux souterraines)
16805901 Oignon*Déssherbage	3 L/ha	1*	-	BBCH 00-14	F	Conforme
15105913 Orge*Déssherbage	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-13	F	Conforme
16845901 Poireau*Déssherbage <i>Portée d'usage : Poireau, oignon de printemps, ciboule</i>	3 L/ha	1*	-	BBCH 00-15	F	Non conforme (LMR)
16905901 Salsifis*Déssherbage	2 L/ha	1*	-	BBCH 00-14	F	Conforme
15105915 Seigle*Déssherbage	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-13	F	Conforme
15805901 Soja*Déssherbage <i>Portée d'usage : Soja</i>	2,3 L/ha	1	-	BBCH 00-07	F	Conforme
15805901 Soja*Déssherbage <i>Portée d'usage : Arachide</i>	2,3 L/ha	1	-	BBCH 00-07	F	Non conforme (LMR)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
15565901 Sorgho*Désherbage	3 L/ha	1	-	BBCH 13-18	F	Non finalisée (eaux souterraines)
15855901 Tabac*Désherbage	3 L/ha	1	-	Pré plantation	Non pertinent	Conforme
16955901 Tomate - Aubergine*Désherbage	3 L/ha	1	-	Pré plantation	F	Conforme
15905901 Tournesol*Désherbage	3 L/ha	1	-	BBCH 00-07	F	Conforme
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Concombre, cornichon, melon</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 00-08	Non pertinent	Conforme
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Coloquinte, courgette, citrouille, oignon et potiron</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 00-08	Non pertinent	Conforme
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Luzerne, trèfle violet, trèfle incarnat, trèfle blanc, sainfoin, vesce de printemps, reine marguerite, haricot</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 00-08	Non pertinent	Conforme
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>	2 L/ha	1*	-	BBCH 00-50	Non pertinent	Conforme
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Toutes graminées porte-graine fourragère, fève, luzerne sur cuscite</i>	3 L/ha	1*	-	BBCH 00-40	Non pertinent	Conforme
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage <i>Portée d'usage : Pavot de Californie, gaudre (réséda)</i>	2,5 L/ha	1*	-	BBCH 00-07	Non pertinent	Conforme
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage <i>Portée d'usage : Bleuet, chardon marie, millepertuis perforé, pyrèthre de Dalmatie</i>	3 L/ha	1*	-	BBCH 00-14	Non pertinent	Conforme
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage <i>Portée d'usage : Artichaut et cardon, bardane, cosmos, échinacée, garance, valériane</i>	3 L/ha	1*	-	BBCH 00-14	NC	Non recevable (d)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹⁵)	Conclusion (b)
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Coriandre, aneth et cerfeuil</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 00-08	Coriandre et aneth feuille, cerfeuil : 28 jours Coriandre et aneth graine: F ou 90 jours	Conforme
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Onagre</i>	3 L/ha	1*	-	BBCH 00-07	F	Conforme
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Persil</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 00-14	28 jours	Conforme
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Origan, romarin, sarriette vivace</i>	1,5 L/ha	1	-	culture installée après coupe (BBCH 00-14)	28 jours	Conforme
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Souci, thym</i>	1,5 L/ha	1	-	-	NC	Non recevable (d)
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Ciboulette</i>	2 L/ha	1*	-	BBCH 00-14	42 jours	Conforme
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Angélique, livèche</i>	3 L/ha	1*	-	BBCH 00-07	Feuille : 42 jours Racine : F	Conforme
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Sauge officinale</i>	3 L/ha	1*	-	BBCH 00-07	NC	Non recevable (d)
Extension usage mineur (2018-3887)						
16575901 Haricots et Pois écossés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : Fève fraîche</i>	2 L/ha	1*	-	BBCH 00-13	F	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjutants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) Portée d'usage non autorisée et ne pouvant pas faire l'objet d'un réexamen.

*Aucune évaluation n'a été soumise permettant d'évaluer un nombre d'application supérieur à 1.

II. Classification du produit PROWL 400

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁶	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé humaine	-
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- Pour l'opérateur¹⁷ dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - pendant le mélange/chargement
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - pendant l'application
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

¹⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹⁷ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- Pour le travailleur¹⁸, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- Délai de rentrée¹⁹ :
 - 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²⁰.
- **SP 1** : 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).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages choux, oignon, poireau, PPAM, PPAMC (portée d'usage : onagre, angélique, livèche).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²¹ de 50 mètres²² comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages blé, choux, cultures florales et plantes vertes, graines protéagineuses de printemps, légumineuses potagères de printemps, maïs, melon, oignon, orge, poireau, pois écossés frais, seigle, soja, sorgho, tabac, tomate, tournesol, porte graine (portée complète incluant: toutes graminées porte-graine fourragère, fève et luzerne sur cuscute), PPAMC (onagre, angélique et livèche), PPAM et haricots écossés frais.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages porte graine (concombre, cornichon, melon, luzerne, trèfle violet, trèfle incarnat, trèfle blanc, sainfoin, vesce de printemps reine marguerite et haricot), PPAMC (coriandre, aneth et cerfeuil, persil, origan, romarin, sarriette vivace et ciboulette), carotte, céleri-branche, salsifis et porte graines (carotte, persil, céleri, panais, coriandre, échalote, fenouil, lupin vivace, choux, cerfeuil, aneth, chicorées bisannuelles, pois de senteur, poireau et ciboulette).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages porte graine (coloquinte, courgette, citrouille, oignon et potiron).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres en bordure des points d'eau et mettre en place des mesures (ou dispositifs) limitant les transferts par ruissellement pour l'usage canne à sucre
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Choux, tomate : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard en pré-plantation

¹⁸ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁹ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² 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.

²³ 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.

- Pois-chiche, soja uniquement, tournesol, onagre, angélique racine, livèche racine : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 07
- Coriandre graine, aneth graine : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 08 et/ou 90 jours.
- Blé tendre, blé dur, triticale, orge, seigle, fève fraîche, pois écossés frais, céleri branche : F – La dernière application doit avoir lieu avant le stade BBCH 13
- Carotte, céleri rave, panais, raifort, persil à grosse racine, scorsonère, oignon, salsifis : F – la dernière application doit avoir lieu avant le stade BBCH 14
- Canne à sucre, féveroles, pois protéagineux, lupin, maïs, miscanthus, millet, moha ; sorgho : F – La dernière application doit avoir lieu avant le stade BBCH 18
- Melon, potiron : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 19
- Aneth feuille, coriandre feuille, cerfeuil, persil, origan, romarin, sarriette vivace : 28 jours
- Ciboulette, angélique feuille, livèche feuille : 42 jours
- Cultures florales et plantes vertes, porte-graine, PPAM non alimentaires et tabac : Non pertinent

- **Autres conditions d'emploi :**

- Stocker dans un local où la température ne dépasse pas 40 °C.
- Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graine traitées en alimentation humaine ou animale.

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de d'EPI²⁴ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Afin de limiter la contamination du milieu aérien par la pendiméthaline, l'ANSES recommande que des mesures de gestion complémentaires soient mises en œuvre comme par exemple les mesures suivantes mentionnées dans le document guide FOCUS Air²⁵ : utilisation de matériel permettant une réduction de la dérive de pulvérisation, augmentation de la largeur des zones non traitées, modification des conditions d'application.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Le risque concernant la phytotoxicité n'ayant pas été évalué sur fenouil, rhubarbe et aubergine, il conviendra d'appliquer le produit dans des conditions optimales sur ces cultures.

Emballages

- Bouteille en PEHD/PA²⁶ (150 mL, 250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bouteille en PEHD²⁷ (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L, 10 L)
- Bidon PEHD (5 L, 10 L)

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

²⁴ EPI : équipement de protection individuelle

²⁵ FOCUS (2008) "Pesticides in Air: Considerations for Exposure Assessment". Report of the FOCUS Working Group on Pesticides in Air, EC Document Reference SANCO/10553/2006 Rev 2 June 2008. 327 pp.

²⁶ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

²⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PROWL 400

Substance(s) active(s)	Composition du produit		Dose(s) maximale(s) de substance active		
pendiméthaline	400 g/L		1200 g sa/ha		
Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
5105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : Blé tendre, blé dur, triticale</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-13	F
13205901 Canne à sucre*Désherbage	3 L/ha	1	-	BBCH 00-18	F
16205901 Carotte*Désherbage <i>Portée d'usage : Carotte, Céleri rave, Panais, Raifort, Persil à grosse racine, scorsonère.</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-14	F
16255901 Céleris*Désherbage <i>Portée d'usage : Portée complète</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-13	F
16405901 Choux*Désherbage <i>Portée d'usage : portée complète</i>	3 L/ha	1	-	-	F
17405901 Cultures florales et plantes vertes*Désherbage <i>Portée d'usage : Muguet</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-14	NC
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage <i>Portée d'usage : Féveroles, pois protéagineux, lupin</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-18	F
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée d'usage : Pois-chiche</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-07	F
15555901 Maïs*Désherbage <i>Portée d'usage : Maïs, Miscanthus, Millet, Moha</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-18	F
16755901 Melon*Désherbage <i>Portée d'usage : Melon, potiron</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 11-19	F
16805901 Oignon*Désherbage <i>Portée d'usage: Oignon, ail, échalote</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-14	90 jours
15105913 Orge*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-13	F
16845901 Poireau*Désherbage <i>Portée d'usage : Poireau, oignon de printemps, ciboule</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-15	F
00517091 Pois écossés frais*Désherbage	3 L/ha	1	-	BBCH 00-22	56 jours
16905901 Salsifis*Désherbage	2 L/ha	1	-	BBCH 00-14	F
15105915 Seigle*Désherbage	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-13	F
15805901 Soja*Désherbage	2,3 L/ha	1	-	BBCH 00-07	F
15565901 Sorgho*Désherbage	3 L/ha	1	-	BBCH 13-18	F
15855901 Tabac*Désherbage	3 L/ha	1	-	-	F
16955901 Tomate*Désherbage	3 L/ha	1	-	-	F
15905901 Tournesol*Désherbage	3 L/ha	1	-	BBCH 00-07	F

**Anses - dossiers n° 2017-3307, 2018-3887,
2018-3895, 2012-2660, 2015-0104 – PROWL 400
(AMM n° 8900681)**

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : portée complète</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 00-08	NC
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Portée complète</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 00-08	NC
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Portée complète</i>	1,5 L/ha	1	-	BBCH 00-08	NC
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Portée complète</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-50	NC
10995900 Porte graine*Désherbage <i>Portée d'usage : Portée complète incluant luzerne sur cuscute</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-40	NC
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Coriandre, aneth et cerfeuil</i>	0,8 L/ha	1	-	BBCH 00-08	Coriandre feuille, aneth feuille, cerfeuil : 28 jours Coriandre graine, aneth graine: 90 jours
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage <i>Portée d'usage : Pavot de Californie, gaudé (réséda)</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-07	NC
19335901 PPAM - non alimentaires*Désherbage <i>Portée d'usage : Artichaut et cardon, bardane, bleuet, chardon marie, cosmos, échinacée, garance, millepertuis perforé, valériane, pyrèthre de Dalmatie</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-14	NC
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Onagre</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-07	NC
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Persil</i>	1,25 L/ha	1	-	BBCH 00-14	NC
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Origan, romarin, sarriette vivace, souci, thym</i>	1,5 L/ha	1	-	-	NC
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Ciboulette</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-14	NC
19995900 PPAMC*Désherbage <i>Portée d'usage : Angélique, livèche, sauge officinale</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-07	NC
00518001 Haricots écossés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : Fève fraîche</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 12-25	F

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁸	
	Catégorie	Code H
Pendiméthaline (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très毒ique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très毒ique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

²⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit PROWL 400

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²⁹, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

- dans le cadre de la prise en compte des conséquences pour des utilisations mineures, la substitution du produit ne peut être retenue pour les usages cultures florales et plantes vertes, céleri branche, porte graine, PPAMC, PPAM - non alimentaires, salsifis et tabac ;
- dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, la substance candidate étant un composant important de la stratégie de gestion des résistances ou/et le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant, la substitution du produit ne peut être retenue pour les usages blé, orge, seigle, maïs, sorgho, canne à sucre, soja, pois écossés frais, graines protéagineuses, légumineuses potagères (sèches), haricots écossés frais, tournesol, carotte, oignon, choux, poireau, tomate, melon.

La substitution du produit PROWL400 pour les usages concernés ne peut donc être retenue.

²⁹ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

Annexe 4
Données relatives à la surveillance
(renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active pendiméthaline est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée³⁰.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de pendiméthaline sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

Sur la période 1997-2017/18, la base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient 27 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation³¹ ou contact³² avec une préparation commerciale contenant de la pendiméthaline, seule ou associée à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres préparations, toutes imputabilités confondues.

Parmi ces 27 signalements, 14 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité à la préparation contenant de la pendiméthaline était douteuse. Aucun signalement ne comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Treize signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité plausible et vraisemblable. Pour 11 de ces signalements, la pendiméthaline était associée à une autre substance active et/ou le dossier comportait des co-expositions à d'autres préparations commerciales.

Au final, 2 signalements, datant de 2000 ne concernent qu'une seule préparation commerciale à base de pendiméthaline uniquement ; cette préparation était similaire à la préparation PROWL 400.

Il s'agit de 2 salariés d'une même entreprise ayant été exposés de façon réitérée lors de la manipulation de plantes de terre de bruyère traitées. L'un est intervenu sur les plants quelques heures après le traitement et l'autre le lendemain, ces 2 salariés ne portaient pas d'équipement de protection.

Le premier a présenté après 3 jours d'exposition, un érythème de la face interne et antérieure de l'avant-bras. Le second a présenté un érythème avec prurit des mains, des poignets et des avant-bras qui a régressé en 14 jours sans séquelle sous traitement local symptomatique.

On ne retrouve aucun antécédent allergique chez ces 2 salariés.

L'imputabilité de ces 2 dossiers a été cotée plausible.

Données du réseau des Centres antipoison et de toxicovigilance

Une requête effectuée dans la BNCI³³ sur la période 01/01/2010-16/04/2018 a retrouvé 3 dossiers en lien avec un produit phytopharmaceutique à base de pendiméthaline répondant aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Le 1^{er} cas concernait un sujet masculin de 36 ans ayant reçu une projection oculaire d'une préparation à base de pendiméthaline et qui a présenté une douleur à l'œil gauche, spontanément régressive. La gravité était estimée faible et l'imputabilité était cotée possible.

Le second cas concernait un agriculteur de 70 ans ayant appliqué l'herbicide avec un pulvérisateur à dos défectueux (fuites) pendant 30 mn ; il a présenté des lésions cutanées de type brûlures au niveau de la zone de contact qui ont guéri sans séquelles. La gravité était estimée faible et l'imputabilité était cotée probable.

Le dernier cas concernait un paysagiste exposé pendant 1h pendant la pulvérisation. Il a présenté 5 heures plus tard des nausées, vomissement et diarrhées, accompagnés de céphalées. Il ne portait pas d'EPI au moment de l'exposition. La gravité était estimée faible et l'imputabilité était cotée possible.

³⁰ La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_expli_cative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.

³¹ Manipulation : désigne toutes les phases exposantes de l'opérateur (préparation d'une bouillie, mélange/chargement, application, nettoyage/entretien du matériel et des EPI, intervention sur matériel, traitement des effluents, stockage/déstockage/déconditionnement, transport, manipulation de semences traitées).

³² Contact : désigne toute exposition indirecte lors d'une intervention sur culture après traitement ou à proximité d'un traitement en cours.

³³ BNCI : Base nationale des cas d'intoxication.

Analyse des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Les données de surveillance dans l'environnement et celles issues de publications (Coscollà et al. 2017³⁴ ; Villiot et al. 2018³⁵ ; Desert et al. 2018³⁶) et du rapport relatif aux résultats de la campagne nationale exploratoire des résidus de pesticides dans l'air ambiant³⁷ montrent que la pendiméthaline fait partie des substances actives les plus fréquemment quantifiées dans l'air. L'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement prend en compte l'exposition via la contamination de l'air. Toutefois, afin de limiter la contamination du milieu aérien, il est recommandé que des mesures de gestion complémentaires soient mises en œuvre comme par exemple les mesures suivantes mentionnées dans le document guide FOCUS Air³⁸: utilisation de matériel permettant une réduction de la dérive de pulvérisation, augmentation de la largeur des zones non traitées, modification des conditions d'application.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

³⁴ Coscollà, C., López, A., Yahyaoui, A., Colin, P., Robin, C., Poinsignon, Q., Yusà, V., 2017. Human exposure and risk assessment to airborne pesticides in a rural French community. *Sci. Total Environ.* 584–585, 856–868.

³⁵ Villiot, A., Chrétien, E., Drab-Sommesous, E., Rivière, E., Chakir, A., Roth, E., 2018. Temporal and seasonal variation of atmospheric concentrations of currently used pesticides in Champagne in the centre of Reims from 2012 to 2015. *Atmos. Environ.* 174, 82–91.

³⁶ Désert, M., Ravier, S., Gille, G., Quinapallo, A., Armengaud, A., Pochet, G., Savelli, J.-L., Wortham, H., Quivet, E., 2018. Spatial and temporal distribution of current-use pesti-cides in ambient air of Provence-Alpes-Côte-d'Azur Region and Corsica, France. *Atmos. Environ.* 192, 241–256

³⁷ DCR-20-172794-02007A Résultats de la Campagne nationale Exploratoire des résidus de Pesticides dans l'air ambiant (2018-2019)

³⁸ FOCUS (2008) "Pesticides in Air: Considerations for Exposure Assessment". Report of the FOCUS Working Group on Pesticides in Air, EC Document Reference SANCO/10553/2006 Rev 2 June 2008. 327 pp.