

Maisons-Alfort, le 20 juin 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations
PROWL 400 et FORKA à base de pendiméthaline, produites par la société BASF
AGRO S.A.S. après inscription de la substance active
à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier à base de pendiméthaline, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par BASF AGRO S.A.S., après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹, concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations Prowl 400 et Forka.

Le présent avis porte sur les préparations Prowl 400 (préparation de référence) et Forka (préparation identique) à base de pendiméthaline, destinées au désherbage de l'oignon, de l'ail, de l'échalote, du scorsonère salsifis, de la carotte, du tournesol, du poireau, de la tomate, du chou, du tabac, de la vigne, du pommier, de la féverole de printemps, du pois protéagineux de printemps, du pois de conserve, du blé dur et tendre d'hiver, de l'orge d'hiver, du seigle d'hiver, du triticale, du maïs, de la canne à sucre, du soja, du muguet, de cultures porte graines mineures, de plantes à parfum, aromatiques et médicinales.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [Prowl 400 AMM n° 8900681, Forka AMM n°2040197]. En raison de l'inscription de la substance active pendiméthaline à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (Directive 2003/31/CE transposée par l'arrêté du 25 avril 2003), les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

Après consultation du Comité d'experts spécialisés "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques" réuni les 15 et 16 avril 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation Prowl 400 est sous forme de suspension concentrée (SC) contenant 400 g/L de pendiméthaline (pureté minimale de 90 %) appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation Prowl 400 permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

¹ 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.

La préparation Prowl 400 ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante, et elle n'est pas auto-inflammable. Son pH est de 8,1. La préparation est tensioactive. Après 1 minute, les études montrent qu'elle ne forme pas de mousse.

Les études de stabilité au stockage pendant 12 semaines à 37°C, à basse température et à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable. Le test de stockage à 54°C pendant 14 jours n'a pas été fourni en raison de la non stabilité de la préparation dans ces conditions. En conséquence, la préparation Prowl 400 devra être stockée à une température inférieure à 30°C.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

La méthode d'analyse de la substance active dans la préparation est conforme aux exigences réglementaires. Les méthodes d'analyse de la substance active dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux et produits animaux) sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LOQ) de la pendiméthaline dans les différents milieux sont les suivantes :

eau : 0,1 µg/L ;
air : 0,14 µg/m³ ;
sol : 0,05 mg/kg ;
végétaux : 0,05 mg/kg ;
produits animaux : 0,01 mg/kg.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible² (DJA) de la pendiméthaline, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,125 mg/kg p.c.³/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de 2 ans par voie orale chez le chien.

Les études réalisées avec la préparation Prowl 400 donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁴ par voie orale chez le rat > 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat > 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀ par inhalation chez le rat > 5,02 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant chez le cobaye et la souris.

Au regard de ces résultats et de ses propriétés physico-chimiques, la préparation Prowl 400 est considérée comme faiblement toxique par voies orale et cutanée et par inhalation. Elle n'est pas irritante pour l'oeil et la peau et n'est pas sensibilisante pour la peau.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁵ (AOEL) pour la pendiméthaline, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,234 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de 90 jours sur le rat.

² 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).

³ p.c. : poids corporel

⁴ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

Une étude *in vivo* chez le rat pour une formulation en suspension concentrée à base de pendiméthaline, a permis d'estimer l'absorption cutanée à 10 % pour la préparation diluée et concentrée.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Expose Model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation Prowl 400. Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL sont les suivantes :

Usage	Surface traitée	Dose d'emploi	Equipement	Taux d'absorption cutanée	% AOEL
Oignon, Echalote, Tomate, Ail, Poireau, Salsifis, Carotte, Chou	20 ha	3,3 L/ha, soit 1320 g sa ⁶ /ha	Pulvérisateur à rampe	10 % (préparation concentrée et diluée)	87 % (sans protection)
Tournesol, Pois, Féverole, Soja, Tabac	20 ha	4 L/ha, soit 1600 g sa/ha	Pulvérisateur à rampe	10 % (préparation concentrée et diluée)	87 % (sans protection)
Vigne	20 ha	6 L/ha, soit 2400 g sa/ha	Pulvérisateur à rampe	10 % (préparation concentrée et diluée)	130 % (sans protection) 61 % (avec port de gants)
Pommier	20 ha	6 L/ha, soit 2400 g sa/ha	Pulvérisateur à rampe	10 % (préparation concentrée et diluée)	130 % (sans protection) 61 % (avec port de gants)
Maïs, Blé, Orge, Seigle, Triticale	20 ha	3 L/ha, soit 1200 g sa/ha	Pulvérisateur à rampe	10 % (préparation concentrée et diluée)	87 % (sans protection)
Canne à sucre	20 ha	5 L/ha, soit 2000 g sa/ha	Pulvérisateur à rampe	10 % (préparation concentrée et diluée)	108 % (sans protection) 50 % (avec port de gants)

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs est inférieure à l'AOEL de la pendiméthaline pour les usages Oignon, Echalote, Tomate, Ail, Poireau, Salsifis, Carotte, Chou, Tournesol, Pois, Féverole, Soja, Tabac, Maïs, Blé, Orge, Seigle, Triticale en absence de protections individuelles.

L'exposition systémique des applicateurs est estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Expose Model) et du modèle anglais UK-POEM, en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation Prowl 400. Les expositions estimées par les 2 modèles et en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, exprimées en pourcentage de l'AOEL sont les suivantes :

⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁶ sa : substance active

Usage	Surface traitée	Volume de dilution (dose d'emploi)	Equipement	Taux d'absorption cutanée	% AOEL	
					UK-POEM	BBA
Muguet	1 ha	200 L/ha (2 L/ha, soit 800 g sa/ha)	Pulvérisateur à dos	10 % (préparation concentrée et diluée)	333 % (sans protection) 296 % (avec port de gants)	364 % (sans protection) 67 % (avec port de gants)
Cultures porte graines mineures, Plantes à parfum, aromatiques et médicinales	1 ha	200 L/ha (4 L/ha, soit 1600 g sa/ha)	Pulvérisateur à dos	10 % (préparation concentrée et diluée)	627 % (sans protection) 590 % (avec port de gants)	364 % (sans protection) 67 % (avec port de gants)

Ces résultats montrent que, selon le modèle allemand BBA, l'exposition des applicateurs est inférieure à l'AOEL de la pendiméthaline pour les usages Vigne, Pommier, Canne à sucre, Muguet, Cultures porte graines mineures, Plantes à parfum, aromatiques et médicinales avec port de gants.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Le risque des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II⁷, pour un taux maximal d'application de pendiméthaline de 2400 g/ha. L'exposition est estimée à 1,70 % de l'AOEL pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

En utilisant des paramètres correspondant à des cas très défavorables de transfert du produit du végétal à l'homme, l'exposition serait de 6,4 % de l'AOEL. Le risque sanitaire pour les travailleurs est acceptable.

Un délai de réentrée de 6 heures est préconisé en champ et de 8 heures sous serre (muguet et plantes aromatiques).

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE

L'analyse des observations collectées par le réseau Phyt'Attitude de la Caisse centrale de la Mutualité Sociale Agricole fait apparaître 11 dossiers d'effets adverses liés à l'exposition à des préparations phytopharmaceutiques à base de pendiméthaline seule et/ ou associées à d'autres préparations. Parmi les préparations à base de pendiméthaline seule, des signes d'irritation cutanée (érythème/ rash cutané, pigmentation cutanée, prurit) sont retrouvés après traitement sur pépinières ainsi que des réactions respiratoires (dyspnée) après application mécanisée sur céréales. Les données observées chez l'homme confirment les recommandations relatives au port de protections pour l'opérateur et le travailleur.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier de réexamen de la préparation Prowl 400 sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la pendiméthaline à l'annexe I de la

⁷ EUROPOEM II- Bystander Working group Report

directive 91/414/CEE. De nombreuses données supplémentaires (essais résidus) ont été soumises afin de compléter les données européennes ou de soutenir des usages non évalués lors de l'inscription de la pendiméthaline à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le maïs doux (légumes fruits), les pommes de terre (racines et tubercules), le blé (céréales) et les oignons (légumes bulbes) ainsi que chez l'animal, ont été réalisées pour l'inscription de la pendiméthaline à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le composé parent : pendiméthaline pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur
- dans les produits d'origine animale comme le composé parent : pendiméthaline pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Aucun résultat d'essai de métabolisme n'est fourni sur protéagineux et oléagineux et sur légumes feuille. Toutefois, comme des études sur trois groupes de plantes (céréales, racines et fruits) ont été réalisées et que les résultats ont été similaires, la définition du résidu est commune à l'ensemble des végétaux.

Essais résidus

La pendiméthaline est un herbicide non systémique destiné à être appliqué tôt dans le cycle de croissance des végétaux. Par conséquent, une situation de non-résidu est attendue dans la majorité des cultures faisant l'objet de cette demande. Les usages revendiqués de la préparation Prowl 400 ont été regroupés suivant le résultat de l'évaluation au niveau européen.

Usages soutenus et acceptés au niveau européen

Oignon, ail, échalote

L'usage revendiqué sur ces cultures est couvert par l'usage soutenu et accepté au niveau européen. Aucun Délai Avant Récolte (DAR) n'a été proposé au niveau européen. Les essais présentés dans la monographie permettent de soutenir un DAR de 90 jours. Aucun des essais disponibles ne mesure le niveau de résidus dans la plante entière. Par conséquent, l'usage sur oignon de printemps n'est pas acceptable.

Les bonnes pratiques agricoles proposées sur oignon, ail et échalote (1 application en post-plantation/pré-émergence à la dose de 1320 g de sa/ha avec un DAR de 90 jours) permettent de respecter la LMR européenne fixée à la LOQ de 0,05 mg/kg pour les légumes bulbes. Les usages sur oignon (à l'exception de l'oignon de printemps), ail et échalotes sont acceptables avec un DAR de 90 jours.

Une demande complémentaire d'utilisation du produit sur oignon de semis a été émise par le notifiant. Considérant le stade d'application du produit (en pré-émergence) et le caractère non systémique de la pendiméthaline, le comportement des résidus dans des oignons issus de semis est considéré comme comparable à celui d'oignons issus de bulbilles. L'usage sur oignon de semis (à l'exception de l'oignon de printemps) est considéré comme acceptable avec un DAR de 90 jours.

Tournesol

L'usage revendiqué sur tournesol est couvert par l'usage soutenu et accepté au niveau européen. Aucun DAR n'a été proposé au niveau européen. Considérant le stade d'application en pré-émergence et la durée du cycle de culture du tournesol un DAR F*⁸ est proposé.

Les bonnes pratiques agricoles proposées sur tournesol (1 application en pré-semis ou post-semis/pré-émergence à la dose de 1320 g sa/ha avec un DAR F*) permettent de respecter la LMR européenne de 0,1 mg/kg pour les oléagineux. L'usage sur tournesol est acceptable avec un DAR F*.

⁸ 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.

Tomate

L'usage revendiqué sur tomate est couvert par l'usage soutenu et accepté au niveau européen. Aucun DAR n'a été proposé au niveau européen. Les essais présentés dans la monographie sur tomate ainsi que des essais supplémentaires sur aubergine permettent de soutenir un DAR de 70 jours.

Les bonnes pratiques agricoles proposées sur tomate (1 application en pré-plantation à la dose de 1320 g de sa/ha avec un DAR de 70 jours) permettent de respecter la LMR européenne fixée à la LOQ de 0,05 mg/kg pour les légumes fruits. L'usage sur tomate est acceptable avec un DAR de 70 jours.

Blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver, triticale

Les usages revendiqués sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver et triticale sont couverts par l'usage sur céréales soutenu et accepté au niveau européen. Aucun DAR n'a été proposé au niveau européen. Considérant le stade d'application en pré-émergence ou post-émergence, la durée du cycle de culture des céréales d'hiver et du triticale, et le fait que des niveaux de résidus supérieurs à la LOQ sont mesurés 72 et 105 jours après l'application, un DAR F* est proposé.

Les bonnes pratiques agricoles proposées sur céréales (1 application en pré ou post-émergence jusqu'au stade BBCH25 à la dose de 1000 g de sa/ha avec un DAR F*) ont été jugées acceptables lors de l'évaluation européenne de la substance active et permettent de respecter la LMR européenne fixée à la LOQ de 0,05 mg/kg pour les céréales. Les usages sur blé dur d'hiver, blé tendre d'hiver, orge d'hiver, seigle d'hiver et triticale sont acceptables uniquement avec une application jusqu'au stade BBCH25 et avec un DAR F*.

Chou-fleur, Chou pommé

Les usages revendiqués sur chou-fleur et chou-pommé sont couverts par les usages soutenus et autorisés au niveau européen. Un DAR de 28 jours avait été proposé dans le dossier européen pour le chou-fleur, mais il n'a pas été accepté. Aucun DAR n'a été proposé pour le chou pommé. Les essais présentés dans la monographie sur choux à inflorescence d'une part et sur choux pommés d'autre part permettent de soutenir un DAR de 70 jours pour ces deux cultures.

Les bonnes pratiques agricoles proposées sur le chou-fleur et le chou-pommé (1 application en pré-plantation à la dose de 1320 g sa/ha avec un DAR de 70 jours) permettent de respecter la LMR européenne fixée à la LOQ de 0,05 mg/kg pour les brassicées. Les usages sur chou-fleur et chou-pommé sont acceptables avec un DAR de 70 jours.

Vigne

L'usage revendiqué sur raisin est couvert par l'usage soutenu et accepté au niveau européen. Aucun DAR n'a été proposé au niveau européen. Considérant l'application précoce (jusqu'au stade BBCH05) et la durée du cycle de culture de la vigne, un DAR F* est proposé.

Les bonnes pratiques agricoles proposées pour le raisin (1 application en pré-débourrement des bourgeons foliaires jusqu'au stade BBCH05, à la dose de 2400 g sa/ha, avec un DAR F*) permettent de respecter la LMR européenne fixée à la LOQ de 0,05 mg/kg pour les fruits. L'usage sur raisin est acceptable avec un DAR F*.

Maïs

L'usage revendiqué sur maïs est couvert par l'usage soutenu et accepté au niveau européen. Un DAR de 42 jours a été proposé mais il n'a pas été accepté. Les essais disponibles permettent de soutenir un DAR de 120 jours.

Les bonnes pratiques agricoles proposées sur le maïs (1 application en pré-émergence ou post-émergence précoce, à la dose de 2000 g sa/ha avec un DAR de 120 jours) permettent de respecter la LMR européenne fixée à la LOQ de 0,05 mg/kg pour les céréales.

Une demande de réduction de dose sur le maïs a été émise par le notifiant. La bonne pratique agricole critique proposée (1 application en pré-émergence ou post-émergence précoce, à la dose de 1200 g sa/ha avec un DAR de 120 jours) est couverte par les données disponibles sur le maïs. L'usage sur maïs est acceptable pour une application à la dose de 1200 g sa/ha avec un DAR de 120 jours.

Aucune donnée sur plante entière n'ayant été fournie, les usages sur maïs fourrage et ensilage ne sont pas acceptables.

Usages soutenus au niveau européen avec demande de compléments

Carotte

L'usage revendiqué sur carotte est couvert par l'usage soutenu au niveau européen. Cependant, lors de l'évaluation européenne, des essais supplémentaires sur carotte (2 en zone Nord et 7 en zone Sud) avaient été requis. De plus, les essais disponibles permettent seulement de couvrir un DAR de 120 jours et non 90 jours.

10 nouveaux essais ont été fournis dans le présent dossier, 2 essais conduits dans le Nord de l'Europe et 8 essais conduits dans le Sud. Ils permettent de soutenir la pratique agricole critique suivante : 1 application en pré-émergence à la dose de 2000 g sa/ha avec un DAR de 120 jours.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles proposées pour la carotte (1 application en pré-émergence à la dose de 800 g sa/ha avec un DAR de 120 jours) permettent de respecter la LMR européenne de 0,2 mg/kg pour la carotte. Le DAR de 90 jours n'est pas couvert par les données disponibles.

L'usage sur carotte avec une application en pré-émergence à la dose de 800 g sa/ha est acceptable uniquement avec un DAR de 120 jours.

Poireau

L'usage revendiqué sur poireau est couvert par l'usage soutenu au niveau européen. Cependant, lors de l'évaluation européenne, 4 essais supplémentaires en zone Sud avaient été requis. Aucun DAR n'a été proposé au niveau européen. Les essais disponibles permettent de soutenir un DAR de 70 jours.

2 nouveaux essais conduits au Sud de l'Europe ont été fournis. Ils permettent de soutenir la pratique agricole critique suivante : 1 application à la dose de 1320 g sa/ha, avec un DAR de 70 jours.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles proposées pour le poireau (1 application en pré-plantation à la dose de 1320 g sa/ha avec un DAR de 70 jours) permettent de respecter la LMR européenne fixée à la LOQ de 0,05 mg/kg pour le poireau. L'usage sur poireau est acceptable avec un DAR de 70 jours.

Féverole de printemps, pois protéagineux de printemps

Les usages revendiqués sur féverole de printemps et pois protéagineux de printemps sont couverts par les usages soutenus au niveau européen, mais aucune donnée disponible ne permet de soutenir un usage avec une application en post-émergence. Par ailleurs, lors de l'évaluation européenne, des essais supplémentaires en zone Sud avaient été requis. Aucun DAR n'a été proposé au niveau européen, mais les essais présentés sur haricots et pois dans la monographie permettent de soutenir un DAR de 90 jours, pour une application en pré-émergence.

La pratique agricole revendiquée étant la même, les nouveaux essais soumis pour soutenir l'usage sur pois de conserve peuvent être utilisés par extrapolation pour soutenir les usages sur pois protéagineux et féverole. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (1 essai) et dans le Sud de l'Europe (3 essais). Ils permettent de soutenir la pratique agricole critique suivante : 1 application en pré-émergence à la dose de 1200 g sa/ha avec un DAR de

90 jours. Les usages sur féverole et sur pois protéagineux de printemps sont acceptables uniquement avec une application en pré-émergence avec un DAR de 90 jours.

Soja

L'usage revendiqué sur soja est couvert par l'usage soutenu au niveau européen. Cependant, lors de l'évaluation européenne des essais supplémentaires avaient été requis. Aucun DAR n'a été proposé au niveau européen. Les essais présentés dans la monographie permettent de soutenir un DAR de 120 jours et non de 90 jours comme revendiqué pour la préparation PROWL 400.

2 nouveaux essais conduits au Sud de l'Europe ont été fournis. Ils permettent de soutenir la pratique agricole critique suivante : 1 application en pré-émergence à la dose de 920 g sa/ha avec un DAR de 120 jours.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles proposées pour le soja (1 application en pré-émergence à la dose de 920 g sa/ha avec un DAR de 120 jours) permettent de respecter la LMR européenne de 0,1 mg/kg pour les oléagineux. L'usage sur soja est acceptable avec un DAR de 120 jours.

Usages non soutenus au niveau européen

Pommier

Un usage pommier a été soutenu dans la monographie mais la dose d'application revendiquée dans ce dossier est supérieure à celle de la monographie. Par conséquent, l'usage sur pomme n'est pas couvert par l'usage de la monographie. Cependant, les essais sur pomme et poire, évalués lors de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE permettent de soutenir l'usage revendiqué sur pomme.

Considérant les résultats disponibles, un stade limite d'application, jusqu'au stade BBCH15, peut être proposé (DAR F*). Les bonnes pratiques agricoles critiques suivantes (1 application en pré-débourrement BBCH 15, à la dose de 2400 g sa/ha – DAR F*) permettent de respecter la LMR européenne fixée à la LOQ de 0,05 mg/kg pour les fruits. L'usage sur pomme est acceptable avec un DAR F*.

Salsifis

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"⁹ autorisent une extrapolation des résultats sur carotte aux salsifis. Cependant, les résultats des essais résidus sur carotte ne permettent pas de respecter la LMR européenne fixée à la LOQ de 0,05 mg/kg pour les salsifis. L'usage sur salsifis n'est pas acceptable.

Pois de conserve

1 essais Nord et 3 essais Sud ont été fournis. Dans tous ces essais, le niveau de résidus est inférieur à la limite de quantification. Ces résultats permettent de soutenir les bonnes pratiques agricoles critiques suivantes pour les pois de conserve (1 application en pré-émergence à la dose de 1200 g sa/ha avec un DAR de 56 jours). Aucune donnée disponible ne permet de soutenir une application en post-émergence.

Les bonnes pratiques agricoles proposées (1 application en pré-émergence à la dose de 1200 g sa/ha avec un DAR de 56 jours) permettent de respecter la LMR européenne de 0,2 mg/kg sur les légumineuses potagères fraîches, fixée probablement pour d'autres pratiques agricoles. L'usage sur pois de conserve est acceptable, uniquement avec une application en pré-émergence et avec un DAR de 56 jours.

Canne à sucre

5 essais réalisés aux Etats Unis ont été fournis, dont trois permettent de soutenir les bonnes pratiques agricoles critiques suivantes pour la canne à sucre : 1 application en pré-plantation ou avant apparition des repousses, à la dose de 2000 g sa/ha. Aucun DAR n'a été proposé.

⁹ Commission of the European communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev 8.

En considérant le stade d'application et la durée du cycle de croissance de la canne un DAR F* peut être proposé.

Les bonnes pratiques agricoles proposées (1 application en pré-plantation ou à l'apparition des repousses à la dose de 2000 g sa/ha avec un DAR F*) permettent de respecter la LMR européenne fixée à la LOQ de 0,05 mg/kg pour les plantes sucrières. L'usage sur canne à sucre est acceptable avec un DAR F*.

Plantes à parfum aromatiques et médicinales

Pyrèthres, réséda (pas de consommation)

Les pyrèthres et le réséda ne font pas partie des denrées alimentaires consommées. Par conséquent, l'évaluation des résidus dans ces cultures n'est pas nécessaire.

Valériane (consommation des racines)

Aucun essai résidu pour cet usage n'a été fourni dans le cadre de ce dossier. Une extrapolation à partir de l'usage sur carotte est possible. Cependant, les données résidus disponibles sur carotte ne permettent pas de respecter la LMR européenne de 0,1 mg/kg sur la valériane officinale. L'usage sur valériane n'est pas acceptable.

Chardon Marie (consommation des graines)

Aucun essai résidu pour cet usage n'a été fourni dans le cadre de ce dossier. Les usages sur céréales étant considérés comme acceptables, l'usage revendiqué sur le chardon-Marie, à l'exception du DAR de 28 jours (1 application en pré-émergence à la dose de 1000 g sa/ha) est, par extrapolation à partir des céréales considéré comme acceptable avec un DAR en cohérence avec le cycle de la plante : 90 jours. L'usage sur chardon Marie est acceptable avec un DAR de 90 jours.

Onagre (consommation des graines, extraction d'huile)

Aucun essai résidu n'a été fourni pour cet usage dans le cadre de ce dossier. L'usage sur tournesol étant considéré comme acceptable, l'usage revendiqué sur l'onagre, à l'exception du DAR de 28 jours (1 application en pré-émergence à la dose de 1320 g sa/ha) est, par extrapolation à partir du tournesol, considéré comme acceptable avec un DAR en cohérence avec le cycle de la plante : 90 jours. L'usage sur onagre est acceptable avec un DAR de 90 jours.

Angélique, ciboulette, romarin, sarriette vivace, origan, persil, aneth, cerfeuil (consommation des feuilles)

L'usage revendiqué sur ces cultures est couvert par l'usage revendiqué au niveau européen pour la laitue. Cependant, lors de l'évaluation européenne, des essais supplémentaires sur laitue avaient été requis car le niveau de résidu dépassait la LOQ dans un des essais présentés.

4 nouveaux essais sur laitue, conduits dans le Sud de l'Europe, ont été fournis dans le présent dossier. Ils permettent de soutenir la pratique agricole critique suivante : 1 application en pré-émergence (ou avant la repousse pour les plantes vivaces) à une dose maximum de 1600 g s.a/ha avec un DAR de 42 jours.

Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles proposées pour l'angélique, la ciboulette, le romarin, la sarriette vivace, l'origan, le persil, l'aneth et le cerfeuil permettent de respecter la LMR européenne fixée à la LOQ de 0,05 mg/kg pour les fines herbes.

Les données disponibles ne permettant pas de couvrir l'application sur cultures installées après le début de la repousse, les usages sur angélique, persil, aneth et cerfeuil sont acceptables uniquement avec une application en pré-émergence (et pendant le repos végétatif pour le persil) avec un DAR de 42 jours.

Les usages sur ciboulette, romarin, sarriette vivace et origan sont acceptables uniquement avec des applications en pré-émergence ou, pour les vivaces, après la coupe et avant début de repousse.

Livèche, coriandre (consommation des graines et des feuilles)

Aucun essai résidu pour ces usages n'a été fourni dans le cadre de ce dossier. Les usages sur chardon Marie et angélique étant considérés comme acceptables, l'usage revendiqué sur ces cultures à l'exception du délai avant récolte de 28 jours (1 application en pré-levée ou en repos végétatif à la dose de 1320 g sa/ha pour la livèche) et (1 application en prélevée à la dose de 320 g sa/ha pour le coriandre) est, par extrapolation à partir de l'angélique et du chardon Marie considéré comme acceptable avec un DAR en cohérence avec le cycle de la plante : 42 jours pour les feuilles et 90 jours pour les graines. Les usages sur livèche et coriandre sont acceptables avec un DAR de 42 jours (feuilles) ou 90 jours (graines).

Bleuet, millepertuis perforé, pyrèthre de Dalmatie, pavot de Californie (consommation des fleurs)

Aucun essai résidu pour ces usages n'a été fourni dans le cadre de ce dossier. L'ensemble des essais mesurant des résidus sur plante entière dans la monographie a été considéré comme acceptable pour évaluer ces usages. Ces essais permettent de soutenir les pratiques agricoles critiques suivantes : 1 application en pré-émergence (ou post-plantation pour le millepertuis perforé), à la dose maximale de 1320 g sa/ha et avec un DAR en cohérence avec le cycle de la plante : 56 jours.

Les usages sur bleuet, millepertuis perforé, pyrèthre de Dalmatie et pavot de Californie sont considérés comme acceptables par extrapolation, avec un DAR de 56 jours.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires pour la pendiméthaline car les études de métabolisme animal montrent que les résidus de pendiméthaline dans les tissus animaux sont négligeables.

Rotations culturales

Des études dans les cultures de rotation ont été menées pour la pendiméthaline, montrant d'une part, que la pendiméthaline persiste plus d'un an dans le sol et d'autre part, que les résidus dans un grand nombre de cultures de rotation sont inférieurs à la limite de quantification. Cependant, ces essais ont été effectués avec des délais assez longs entre le traitement et le semis de la culture.

C'est pourquoi, pour les cultures entrant dans la rotation, pour lesquelles aucune autorisation de la pendiméthaline n'existe, des délais entre l'application du produit contenant de la pendiméthaline et le semis ou la plantation de cultures suivantes doivent être respectés :

- légumes racines et tubercules : 190 jours ;
- betterave à sucre : 300 jours ;
- légumes bulbes : 200 jours ;
- légumes feuilles : 200 jours ;
- céréales : 200 jours ;
- pour les oléagineux et protéagineux, aucun délai particulier n'est nécessaire.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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

Evaluation du risque pour le consommateur

Les études toxicologiques n'ayant pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD) pour la pendiméthaline, l'évaluation du risque à court terme n'est pas nécessaire.

En se fondant sur la DJA de 0,125 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la substance active pendiméthaline montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 1 %, 8 %

et 7 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois. Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT
Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la pendiméthaline se dégrade lentement dans les sols, formant peu de résidus non-extractibles (2-10 % de la RA¹⁰ 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.

En conditions anaérobies, la dégradation de la pendiméthaline ne forme pas de métabolite majeur ou mineur non transitoire.

La pendiméthaline n'est pas dégradée par photolyse.

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

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹¹ et en considérant notamment la DT₅₀¹² maximale observée au champ pour la pendiméthaline [155 jours, cinétique SFO¹³ (n = 28)].

La PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués est de :

- 3,200 mg/kg_{SOL} pour l'utilisation à 2400 g sa/ha
- 2,667 mg/kg_{SOL} pour l'utilisation à 2000 g sa/ha
- 2,133 mg/kg_{SOL} pour l'utilisation à 1600 g sa/ha
- 1,760 mg/kg_{SOL} pour l'utilisation à 1320 g sa/ha
- 1,600 mg/kg_{SOL} pour l'utilisation à 1200 g sa/ha
- 1,333 mg/kg_{SOL} pour l'utilisation à 1000 g sa/ha
- 1,227 mg/kg_{SOL} pour l'utilisation à 920 g sa/ha
- 1,067 mg/kg_{SOL} pour l'utilisation à 800 g sa/ha
- 0,800 mg/kg_{SOL} pour l'utilisation à 600 g sa/ha
- 0,667 mg/kg_{SOL} pour l'utilisation à 500 g sa/ha
- 0,533 mg/kg_{SOL} pour l'utilisation à 400 g sa/ha
- 0,427 mg/kg_{SOL} pour l'utilisation à 320 g sa/ha.

Persistance et risque d'accumulation

Le plateau d'accumulation de la pendiméthaline dans le sol pour la dose maximale de 2400 g sa/ha est estimé à 6,4 mg/kg_{SOL} en prenant en compte une DT₅₀ pire cas de 365 jours (cinétique SFO) conformément à la recommandation du rapport européen d'inscription ("Review report").

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La pendiméthaline est considérée comme immobile selon la classification de McCall¹⁴.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert de la pendiméthaline a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-PEARL v2.2.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁵, et à partir des paramètres

¹⁰ RA: radioactivité appliquée

¹¹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹² DT₅₀ : Durée nécessaire à la dissipation de 50 % de la quantité initiale de substance.

¹³ SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

¹⁴ 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.

¹⁵ 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

d'entrée suivants : $DT_{50} = 311$ jours (pire cas au laboratoire, 20°C pF2), $K_{foc}^{16} = 15744$ mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n = 9), $1/n^{17} = 0,9691$ (moyenne arithmétique, n = 9)

Les PEC_{gw} calculées pour la pendiméthaline sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour les usages revendiqués. 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 (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} sont calculées pour la dérive de pulvérisation (10, 30 et 100 mètres) et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants : $DT_{50\text{eau}} = 5,4$ jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=2). La $DT_{50\text{sed}}$ n'a pas été calculée et seules les PEC_{sed} initiales (maximum) sont présentées.

Les PEC_{sw} fortes (10 m), moyennes (30 m) et faibles (100 m) maximales de la pendiméthaline calculées par dérive de pulvérisation sont respectivement de :

- 2,320 – 0,800 et 0,240 µg/L pour l'application à 2400 g sa/ha
- 1,933 – 0,667 et 0,200 µg/L pour l'application à 2000 g sa/ha
- 1,547 – 0,533 et 0,160 µg/L pour l'application à 1600 g sa/ha
- 1,276 – 0,440 et 0,132 µg/L pour l'application à 1320 g sa/ha
- 1,160 – 0,400 et 0,120 µg/L pour l'application à 1200 g sa/ha
- 0,967 – 0,333 et 0,100 µg/L pour l'application à 1000 g sa/ha
- 0,889 – 0,307 et 0,092 µg/L pour l'application à 920 g sa/ha
- 0,773 – 0,267 et 0,080 µg/L pour l'application à 800 g sa/ha
- 0,580 – 0,200 et 0,060 µg/L pour l'application à 600 g sa/ha
- 0,483 – 0,167 et 0,050 µg/L pour l'application à 500 g sa/ha
- 0,387 – 0,133 et 0,040 µg/L pour l'application à 400 g sa/ha
- 0,309 – 0,107 et 0,032 µg/L pour l'application à 320 g sa/ha

La PEC_{sw} maximale de la pendiméthaline calculée par drainage est de

- 0,024 µg/L pour l'application à 2400 g sa/ha
- 0,020 µg/L pour l'application à 2000 g sa/ha
- 0,016 µg/L pour l'application à 1600 g sa/ha
- 0,013 µg/L pour l'application à 1320 g sa/ha
- 0,012 µg/L pour l'application à 1200 g sa/ha
- 0,030 µg/L pour l'application à 1200 g sa/ha (blé)
- 0,020 µg/L pour l'application à 1000 g sa/ha (céréales)
- 0,010 µg/L pour l'application à 1000 g sa/ha
- 0,009 µg/L pour l'application à 920 g sa/ha
- 0,008 µg/L pour l'application à 800 g sa/ha
- 0,006 µg/L pour l'application à 600 g sa/ha
- 0,005 µg/L pour l'application à 500 g sa/ha

¹⁶ K_{foc} : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (K_f).

¹⁷ 1/n : pente des isothermes d'adsorption.

- 0,004 µg/L pour l'application à 400 g sa/ha
- 0,003 µg/L pour l'application à 320 g sa/ha

La PEC_{sw} maximale de la pendiméthaline calculée par ruissellement est de

- 0,923 µg/L pour l'application à 2400 g sa/ha
- 0,769 µg/L pour l'application à 2000 g sa/ha
- 0,615 µg/L pour l'application à 1600 g sa/ha
- 0,508 µg/L pour l'application à 1320 g sa/ha
- 0,462 µg/L pour l'application à 1200 g sa/ha
- 0,385 µg/L pour l'application à 1000 g sa/ha
- 0,540 µg/L pour l'application à 920 g sa/ha
- 0,308 µg/L pour l'application à 800 g sa/ha
- 0,231 µg/L pour l'application à 600 g sa/ha
- 0,192 µg/L pour l'application à 500 g sa/ha
- 0,154 µg/L pour l'application à 400 g sa/ha
- 0,123 µg/L pour l'application à 320 g sa/ha

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'Institut français de l'Environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que la pendiméthaline a été quantifiée dans 9 analyses sur un total de 14 454 analyses réalisées entre 1997 et 2004. Les concentrations des analyses quantifiées étaient toutes inférieures à 0,1 µg/L.

Les données centralisées par l'IFEN concernant le suivi de la qualité des eaux de surface montrent que la pendiméthaline a été quantifiée dans 233 analyses sur un total de 33 690 analyses réalisées entre 1997 et 2004. 70 % des concentrations des analyses quantifiées étaient inférieures à 0,1 µg/L, 20 % comprises entre 0,14 et 0,3 µg/L et une vingtaine d'analyses comprises entre 0,3 et 13,3 µg/L.

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donnés. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatoire.

Comportement dans l'air

La pendiméthaline présente un risque non négligeable de volatilisation, souligné dans les conclusions de l'évaluation européenne. Des études de modélisation présentées par le notifiant suggèrent que le risque de transport aérien de la pendiméthaline est fortement limité par sa dégradation rapide dans l'air. Cependant, en l'absence de document guide européen ou national validé, ce risque ne peut être convenablement évalué.

Selon le rapport final Lig'Air 2007¹⁸, la pendiméthaline est le pesticide le plus détecté dans l'air en 2007, tous sites de mesure confondus (83,8 % de détection). Les teneurs maximales mesurées ne dépassent cependant pas 2 ng/m³.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effet sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux sont évalués, conformément aux recommandations du document SANCO/4145/2000 sur la base des scénarios d'exposition les plus adaptés aux usages revendiqués, et sur la base des données du dossier européen de la substance active. La pendiméthaline présente une faible toxicité aiguë pour *Anas platyrhynchos* (seule espèce testée) (DL₅₀ = 1421 mg/kg p.c.), une toxicité alimentaire (DL₅₀ nourriture = 788 mg/kg p.c./jour) et une

¹⁸ Lig'Air, Contamination de l'air par les produits phytosanitaires en région Centre, Année 2007, Rapport final (décembre 2007)

toxicité pour la reproduction des oiseaux (NOEL¹⁹ = 17,5 mg/kg p.c./jour). Un essai de toxicité orale aiguë avec la préparation Prowl 400 pour les mammifères 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 jugée nécessaire.

L'évaluation des risques à partir de scénarios standards indique des risques aigus et à court terme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour tous les usages (les rapports toxicité/exposition (TER²⁰) aigus et court terme sont supérieurs aux valeurs seuils). Cependant, un risque à long terme pour la reproduction est identifié (TER inférieur à la valeur seuil), ce qui nécessite de procéder à une évaluation du risque affinée pour les oiseaux herbivores et insectivores.

scénarios	TER calculé pour des espèces herbivores	TER calculé pour des espèces insectivores	Seuil pour des risques acceptables
Verger, vigne	0,41	0,24	5
Cultures à feuilles alimentaires	0,55	0,29	5
céréales	0,99	0,58	5

L'exposition peut être appréciée par le biais de résidus mesurés sur les céréales. Les calculs d'exposition ont de plus été refaits pour des espèces indicatrices plus représentatives des cultures concernées. Enfin, l'évaluation des risques a pris en compte l'imprécision avec laquelle la NOEL sur la reproduction des oiseaux est définie : la NOEL utilisée pour l'évaluation du risque à long terme est estimée à 17,5 mg sa/kg p.c./jour. A la dose immédiatement supérieure, 181 mg/kg p.c./jour, on note un effet de 10 % sur le poids des oisillons âgés de 14 jours. Cet effet, s'il peut être considéré comme écologiquement pertinent, est obtenu à une dose 10 fois supérieure à la NOEL, ce qui a été pris en compte dans l'appréciation des risques associés aux résultats des calculs de TER long terme.

Sur cette base, les TER long terme supérieurs ou égaux à 1 (avec une NOEL de 17,5 mg sa/kg p.c./jour) ont été considérés comme représentatifs d'une marge de sécurité suffisante, compte tenu du fait que la NOEL réelle est probablement un peu plus élevée et que les régimes alimentaires, sur lesquels les calculs d'exposition sont fondés, contiennent exclusivement des aliments prélevés dans les champs traités à la pendiméthaline.

Les usages de la pendiméthaline sur vigne, céréales (évaluées à 1000 g sa/ha) et sur cultures à feuilles alimentaires pour les oiseaux recevant une dose maximale de 1600 g sa/ha présentent, sur la base de ce critère, un risque acceptable pour les oiseaux.

Dans le cas spécifique de l'usage sur pommier, l'application de Prowl 400 ne se fait que sur environ un tiers de la superficie du champ, aussi les risques pour les oiseaux sont-ils dans ce cas acceptables malgré une dose appliquée localement de 2400 g sa/ha.

Risques d'empoisonnement secondaire

La valeur de log P_{ow} de la pendiméthaline est de 5,2. Cette valeur de log P_{ow} 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) sont donc pris en considération et une évaluation des risques est réalisée pour des espèces piscivores et vermivores. Le TER long terme est supérieur à la valeur seuil pour les oiseaux piscivores, indiquant un risque acceptable. Le TER long terme est inférieur à la valeur seuil pour les oiseaux vermivores :

¹⁹ NOEL : No observed effect level (dose sans effet observé)

²⁰ 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.

Risque	TER calculé pour des oiseaux consommant des vers de terre (2400 g sa/ha, plateau à 6,4 mg sa/kg sol)	Seuil pour des risques acceptables
Long-terme	0,5	5

Cependant, un TER affiné supérieur à la valeur seuil pour les oiseaux vermivores est atteint si l'on considère les conclusions de l'évaluation de risque pour les organismes du sol, à savoir que le risque à long terme pour les vers de terre ne peut être considéré comme acceptable (TER = 6,55) que si la concentration en pendiméthaline ne dépasse pas 2,67 mg/kg sol. Ainsi, le risque pour les oiseaux vermivores ne peut être considéré comme acceptable que si la mesure de gestion du risque proposée pour les macro-organismes du sol est respectée.

Les concentrations en substance active attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain lors de la pulvérisation sont 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.

Effet sur les mammifères

Les risques pour les mammifères sont évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active. La pendiméthaline présente une faible toxicité aiguë (DL₅₀ = 3189 mg/kg p.c.) et une toxicité sur la reproduction (NOEL de 25 mg/kg p.c./jour). Un essai de toxicité aiguë par voie orale de la préparation pour les mammifères a été soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier. La préparation n'est 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 sont évalués conformément aux recommandations du document SANCO/4145/2000 selon des scénarios d'exposition adaptés aux usages revendiqués. L'évaluation de risque à partir de scénarios standards indique un risque aigu acceptable pour les mammifères pour tous les usages sauf pour les usages vigne et verger. Le TER long terme pour les mammifères insectivores considéré dans le scénario "céréales" est supérieur à la valeur seuil indiquant un risque acceptable. Un risque à long terme pour les mammifères herbivores est identifié pour tous les autres scénarios (TER inférieur à la valeur seuil).

scénario	TER calculé pour des espèces herbivores	Seuil pour des risques acceptables
verger, vigne(risque aigu)	6,73	10
verger, vigne (risque long-terme)	0,19	5
cultures à feuilles alimentaires	2,12	5
céréales	0,45	5

Une évaluation affinée du risque aigu, basée sur les résidus mesurés et sur des espèces focales indicatrices spécifiques aux cultures concernées, a été réalisée. Les TER aigus obtenus indiquent un risque aigu acceptable pour les usages en vigne et verger.

L'évaluation affinée du risque à long terme porte sur la valeur de toxicité à long terme pour les mammifères, l'examen du rapport de l'étude des effets de la pendiméthaline sur deux générations chez le rat indiquant qu'aucun effet significatif n'est observé pour des doses allant jusqu'à 296 mg pendiméthaline/kg p.c./jour, sur des données de résidus mesurés sur des céréales et sur un choix d'espèces indicatrices spécifiques aux cultures concernées.

Les TER long terme obtenus indiquent un risque acceptable de la préparation Prowl 400 pour les mammifères exposés par la voie alimentaire, pour tous les usages.

Risques d'empoisonnement secondaire

La valeur de log P_{ow} de la pendiméthaline est de 5,2. Cette valeur de log P_{ow} 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) sont donc pris en considération et une évaluation des risques est réalisée pour des espèces piscivores et vermivores. Les TER long terme sont supérieurs à la valeur seuil, indiquant un risque acceptable.

Les concentrations en substance active attendues dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain lors de la pulvérisation sont calculées afin d'apprécier les risques d'intoxication aiguë par la consommation d'eau contaminée. Les risques aigus pour les mammifères sont acceptables.

Effet sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques est évalué 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 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 PNEC²¹ de la substance active et selon les recommandations du document SANCO/3268/2001.

La PNEC de la pendiméthaline de 0,55 µg/L est basée sur la NOEAEC (concentration sans effet écologiquement néfaste observé) 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/PNEC²²) conduit à recommander le respect d'une zone non traitée :

- 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages avec une application à une dose comprise entre 5,0 et 6,0 L/ha soit 2000 et 2400 g sa/ha,
- 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages avec une application à une dose comprise entre 1,5 et 4,0 L/ha soit 600 et 1600 g sa/ha,
- 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages avec une application à des doses inférieures ou égales à 1,25 L/ha soit 500 g sa/ha.

Cette PNEC est également comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage pour la pendiméthaline. Les rapports PEC/PNEC étant inférieurs à 1, les quantités de pendiméthaline apportées par le drainage ne sont pas considérées comme une source de risque pour les organismes aquatiques.

Effet 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 les usages revendiqués.

Effet 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 (LR₅₀ > 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 indiquent un risque acceptable pour les usages revendiqués.

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 indique un risque

²¹ PNEC : Prévisible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement)

²² PEC/PNEC : des rapports PEC/PNEC supérieurs à 1 traduisent un risque pour les organismes aquatiques.

acceptable à 5 mètres de la zone traitée. Une zone non traitée de 5 mètres est préconisée en bordure de zones adjacentes non cultivées.

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

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol est évalué selon les recommandations du document guide 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 et d'un essai de toxicité chronique en conditions naturelles (étude en champ d'une durée d'un an) de la préparation soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier. 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.

La préparation Prowl 400 n'est pas toxique (toxicité aiguë) pour les vers de terre ($DL_{50} > 1000$ mg/kg sol). La pendiméthaline a cependant des effets sur la reproduction des vers de terre.

Le calcul du TER pour la préparation indique un risque aigu acceptable pour les usages revendiqués.

Les calculs de TER pour le risque chronique de la substance active indiquent un risque acceptable pour les collemboles et pour les vers de terre pour les usages avec une dose d'application inférieure à 800 g sa/ha (équivalent à 2 L préparation/ha). Les calculs de TER long terme avec une dose d'application supérieure ou égale à 800 g sa/ha indique un risque chronique pour les vers de terre.

Une évaluation du risque affiné 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 déduire un risque acceptable pour les vers de terre si la concentration du sol en pendiméthaline est inférieure ou égale à 2,67 mg/ kg sol. Or, du fait du potentiel d'accumulation de la pendiméthaline dans les sols et des doses d'application des usages revendiqués de la préparation Prowl 400, une concentration maximale de pendiméthaline dans le sol (PEC plateau) inférieure à 2,67 mg/ kg sol n'est pas atteinte, uniquement si la préparation Prowl 400 est appliquée :

- tous les 3 ans pour les usages avec une application à une dose 4,0 L/ha (équivalent à 1600 g sa/ha),
- tous les 2 ans pour les usages avec une application à une dose comprise entre 3,0 et 3,3 L/ha (équivalent à 1200 et 1320 g sa/ha, respectivement),
- tous les ans pour les usages avec une application à des doses inférieures ou égales à 2,5 L/ha (équivalent à 1000 g sa/ha).
- tous les ans dans le cas spécifique de l'usage sur pommier (malgré une dose revendiquée de 6,0 L/ha soit 2400 g sa/ha) car l'application de Prowl 400, dans le cas de cette culture, ne se fait que sur environ un tiers de la superficie du champ et la dose réellement appliquée n'induit pas le dépassement de la concentration maximale acceptable en pendiméthaline dans le sol pour les vers de terre.

L'application de la préparation Prowl 400 à des doses allant de 5,0 à 6,0 L/ha induit un risque inacceptable pour les vers de terre car l'intervalle nécessaire entre 2 applications de Prowl 400 est supérieur ou égal à 7 ans. Cet intervalle est jugé irréaliste et non acceptable d'un point de vue agronomique.

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 soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier. 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 aux usages 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 soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier. Les résultats de ces essais indiquent que l'effet principal de la pendiméthaline porte sur la survie des plantules ($CE_{50} = 0,17$ kg sa/ha) et celui de la préparation Prowl 400 sur la biomasse des plantules ($CE_{50} = 0,032$ 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 L/ha).

La comparaison de ces valeurs avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation indique un risque acceptable pour les plantes non cibles avec le respect d'une distance non traitée de 5 mètres.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La pendiméthaline agit en bloquant la formation des microtubules du fuseau achromatique par absence de polymérisation de la tubuline, empêchant ainsi la division cellulaire.

Essais d'efficacité

De nouveaux essais d'efficacité (46 essais) ont été fournis sur 5 usages avec des doses d'applications différentes : de 2 à 6 L/ha. Ces essais couvrent donc l'ensemble des usages demandés d'un point de vue efficacité. Le spectre d'efficacité de la préparation Prowl 400 présenté sur l'étiquette peut donc être validé.

Essais de phytotoxicité

Après plusieurs années d'utilisation, aucune phytotoxicité n'a été déclarée sur l'ensemble des usages. La préparation Prowl 400 peut donc être considérée comme sélective sur l'ensemble des cultures actuellement autorisées.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Après plusieurs années d'utilisation, aucun effet sur le rendement et la qualité des récoltes n'a été déclaré sur l'ensemble des usages. La préparation Prowl 400 n'a donc pas d'impact sur la qualité et le rendement des récoltes.

2 essais ont permis de vérifier l'absence d'impact de la préparation Prowl 400 sur les procédés de panification. Par contre, aucune donnée n'est fournie sur les effets potentiels sur la brasserie.

Effets secondaires non recherchés

Aucune donnée n'est fournie dans le dossier concernant l'identification de tels effets. Cependant, après plusieurs années d'utilisation, aucun effet secondaire n'a été constaté. Concernant les cultures de remplacement, le notifiant fait des préconisations qui figurent sur l'étiquette.

Résistance

Après plusieurs années d'utilisation, aucun cas de résistance n'a été constaté en France. Néanmoins, l'étude bibliographique fournie montre que le risque d'apparition ou de développement d'une résistance à la pendiméthaline est jugé comme moyen. Les conseils du notifiant pour éviter toute résistance, figurant sur l'étiquette, sont jugés appropriés.

Par contre, aucune mesure de suivi pour surveiller l'apparition de résistance et gérer celle-ci après qu'elle soit apparue n'est décrite. En particulier, les actions menées quand une baisse d'efficacité est détectée devraient être annoncées. Il conviendra de mettre en place un programme de suivi d'apparition et de développement de ces résistances.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques des préparations Prowl 400 et Forka ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations Prowl 400 et Forka, sont considérés comme acceptables avec port de gants. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont également considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations Prowl 400 et Forka pour les usages demandés et retenus sont considérés comme acceptables. L'ensemble des résultats fournis est suffisant pour considérer que les usages revendiqués sont acceptables sauf les usages sur oignon de printemps, salsifis, maïs fourrage et ensilage et valériane officinale.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations Prowl 400 et Forka pour les usages demandés sont considérés comme acceptables. Cependant, compte tenu du risque non négligeable de volatilisation de la pendiméthaline, il conviendra de mettre en place un programme de mesure de cette substance active dans l'air dans les zones au voisinage de son utilisation, dont les résultats sont à fournir à l'Afssa dans un délai de 2 ans.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations Prowl 400 et Forka, sont considérés comme acceptables y compris pour l'usage sur pommier. Ils ne sont pas acceptables pour les usages à 5 et 6 L/ha qui présentent un risque pour les oiseaux insectivores, au regard des effets sur la reproduction, et pour les vers de terre.

- B.** Les informations fournies montrent que l'efficacité des préparations Prowl 400 et Forka présente un large spectre d'efficacité notamment sur dicotylédones. Après plusieurs années d'utilisation, aucun impact n'a été constaté que ce soit sur les cultures elles-mêmes, sur les cultures adjacentes ou les cultures suivantes. Cependant, aucune donnée sur une incidence possible sur les effets potentiels sur les procédés de brasserie concernant l'usage orge n'est fournie ; il conviendra de fournir de telles données d'ici 2 ans.

Le risque de développement de résistance vis-à-vis du produit étant réel, il conviendra de mettre en place un programme de suivi post-autorisation, de l'éventuelle apparition de résistance, dont les résultats sont à fournir à l'Afssa dans un délai de 2 ans.

Classification 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.
- 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.]
- SPe1 : Afin de protéger les organismes du sol, ne pas appliquer de produit contenant de la pendiméthaline avant un délai de 3 ans suite à l'application d'une dose de pendiméthaline

- supérieure à 1320 g sa/ha, avant un délai de 2 ans suite à l'application d'une dose de pendiméthaline inférieure ou égale à 1320 g sa/ha mais supérieure à 1000 g sa/ha.
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau (pour une application à une dose supérieure ou égale à 2 000 g sa/ha), de 20 mètres (pour une application à une dose supérieure à 500 g sa/ha et inférieure à 2000 g sa/ha), de 5 mètres (pour une application à une dose inférieure ou égale à 500 g sa/ha).
 - SPe3 : Afin de protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
 - SPe3 : Afin de protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
 - Délai de rentrée : 6 heures en champ et 8 heures sous abri.
 - Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.
 - Délais d'emploi avant récolte : Cf Annexe 2.

Etiquette

- Conformément à la directive 2006/8 , l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient de la pendiméthaline. Peut déclencher une réaction allergique."
- Oignon : mise en conformité de l'étiquette avec retrait de la mention "ne pas utiliser sur Oignon de semis" et présentation du tableau des doses de Prowl 400 suivant le taux de calcaire concernant l'oignon de semis dans les préconisations d'emploi.
- Préciser que pour les cultures entrant dans la rotation, pour lesquelles aucune autorisation de la pendiméthaline n'existe, des délais entre l'application du produit contenant de la pendiméthaline et le semis ou la plantation de cultures suivantes doivent être respectés :
 - légumes racines et tubercules : 190 jours ;
 - betterave à sucre : 300 jours ;
 - légumes bulbes : 200 jours ;
 - légumes feuilles : 200 jours ;
 - céréales : 200 jours.
- Indiquer qu'il faut stocker la préparation à une température inférieure à 30°C.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations Prowl 400 et Forka pour les usages mentionnés "favorable" en annexe 2. Cet avis pourra être revu à la lumière des données fournies en réponse aux demandes de suivi post-autorisation.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations Prowl 400 et Forka pour les usages oignons de printemps, salsifis, maïs fourrage et ensilage et valériane officinale, vigne et canne à sucre.

²³ Directive 2003/113/CEE du Conseil du 3 décembre 2003 modifiant les annexes des directives 86/362/CEE, 86/363/CEE et 90/642/CEE concernant la fixation de teneurs maximales en résidus d'acétamipirade, d'atrazine, de deltaméthrine, d'imazalil, d'indoxacarbe, de pendiméthaline, de pymétrozine, de pyraclostrobine, de thiaclopride et de trifloxystrobine. JOCE n° L 324 du 11/12/2003 p. 24 – 34.

Directive 2007/73/CEE du Conseil du 13 décembre 2007 modifiant les annexes des directives 86/362/CEE, 86/363/CEE et 90/642/CEE concernant la fixation de teneurs maximales en résidus d'acétamipirade, d'atrazine, de deltaméthrine, d'imazalil, d'indoxacarbe, de pendiméthaline, de pymétrozine, de pyraclostrobine, de thiaclopride et de trifloxystrobine. JOCE n° L 329 du 14/12/2007 p. 40 – 50.

Règlement (CE) No 149/2008 de la commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I. JOCE n° L 58 du 1/03/2008 p. 01 – 398.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Mots-clés : PROWL 400, FORKA, herbicide, pendiméthaline, SC, cultures légumières, tournesol, tabac, vigne, céréales, maïs, canne à sucre, muguet, cultures porte-graines mineures, plantes à parfum, aromatiques et médicinales

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour les préparations Prowl 400 (AMM n° 8900681) et Forka (AMM n° 2040197) soumises à la réévaluation

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Pendiméthaline	400 g/L (36 % poids/poids)	320 à 2400 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)
16805901 Oignon * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Post-plantation pré-levée	
16055901 Ail * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Post-plantation pré-levée	
16425901 Echalote * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Post-plantation pré-levée	
16905901 Scorsonère salsifis * Désherbage	2 L/ha (800 g/ha)	1	Post-semis pré-levée	90
16205901 Carotte * Désherbage	2 L/ha (800 g/ha)	1	Post-semis pré-levée	90
15905901 Tournesol * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Pré-semis ou post-semis pré-levée	
16845901 Poireau * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Pré-plantation	
16955901 Tomate * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Pré-plantation	
16405901 Chou * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Pré-plantation	28 (chou-fleur)
15855901 Tabac * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Pré-plantation	-
12705902 Vigne * Désherbage * Cultures installées	6 L/ha (2400 g/ha)	1	Pré-débourrement jusqu'au stade bourgeon dans le coton	>140
12605905 Pommier * Désherbage * Cultures installées	6 L/ha (2400 g/ha)	1	Pré-débourrement ou post-débourrement	140
15255902 Féverole de printemps * Désherbage	3 L/ha (1200 g/ha)	1	Pré-levée ou post-levée (BBCH 12-13)	
16855905 Pois protéagineux de printemps * Désherbage	3 L/ha (1200 g/ha)	1	Pré-levée ou post-levée (BBCH 12-13)	
16885901 Pois de conserve * Désherbage du pois de printemps	3 L/ha (1200 g/ha)	1	Pré-levée ou post-levée (BBCH 12-13)	
15105932 Blé dur d'hiver * Désherbage	2,5 L/ha (1000 g/ha)	1	Pré-levée et post-levée (BBCH 11 à mi-tallage)	
15105912 Blé tendre d'hiver * Désherbage	2,5 L/ha (1000 g/ha)	1	Pré-levée et post-levée (BBCH 11 à mi-tallage)	
15105913 Orge d'hiver * Désherbage	2,5 L/ha (1000 g/ha)	1	Pré-levée et post-levée	

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)
			(BBCH 11 à mi-tallage)	
15105915 Seigle d'hiver * Désherbage	2,5 L/ha (1000 g/ha)	1	Pré-levée et post-levée (BBCH 11 à mi-tallage)	
15105934 Triticale * Désherbage	2,5 L/ha (1000 g/ha)	1	Pré-levée et post-levée (BBCH 11 à mi-tallage)	
15555901 Maïs * Désherbage	3 L/ha (1200 g/ha)	1	Pré-levée et post-levée précoce (à partir de BBCH 11)	
13205901 Canne à sucre * Désherbage	5 L/ha (2000 g/ha)	1	10 jours avant la plantation ou l'entretien des repousses	8 mois
15805901 Soja * Désherbage	2,3 L/ha (920 g/ha)	1	Post-semis pré-levée	90
17405901 Diverses cultures florales * Désherbage (uniquement muguet)	2 L/ha ⁽¹⁾ (800 g/ha)	1		
10995900 Cultures porte-graines mineures * Désherbage	Voir particularités d'emploi ci-dessous			
<i>Légumineuses fourragères porte graines</i>				
Luzerne sur cuscute	4 L/ha (1600 g/ha)	1		
Luzerne, trèfle violet, trèfle incarnat, trèfle blanc, sainfoin, vesce de printemps	1,5 L/ha (600 g/ha)	2		
<i>Toutes graminées porte-graine fourragère</i> (fétuque rouge, fétuque élevée, dactyle, ray-grass anglais, brome)	3 L/ha (1200 g/ha)	1		
<i>Cultures potagères porte graines</i>				
Fève	3 L/ha (1200 g/ha)	1		
Carotte, persil, céleri, panais, coriandre, échalote, fenouil, lupin vivace, choux, cerfeuil, aneth, chicorées bisannuelles, pois de senteur, poireau	2 L/ha (800 g/ha)	2		
Reine marguerite, haricot	1,5 L/ha (600 g/ha)	1 (*)		
Coloquinte, courgette, citrouille, potiron	1 L/ha (400 g/ha)	1		
Concombre, cornichon, melon	0,8 L/ha (320 g/ha)	1		
19995900 Plantes à parfum, aromatiques et médicinales (PPAM) * Désherbage	Voir particularités d'emploi ci-dessous			
Angélique	3 L/ha (1200 g/ha)	1	Post-semis pré-levée (sept.-oct. ou avril-mai)	28
Bleuet	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Post-semis pré-levée	28
Ciboulette	2 L/ha	1	Post-levée	28

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)
	(800 g/ha)		(avril-join), repos végétatif (hiver) ou cultures installées après coupe	
Livèche	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Post-semis, pré- levée (avril- mai), pré- émergence (2 ^{ème} année), repos végétatif(janv- fév)	28
Millepertuis perforé	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Post-plantation	28
Onagre	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Post-semis, pré- levée	28
Pavot de Californie	2,5 L/ha (1000 g/ha)	1	Pré-levée	28
Persil	1,25 L/ha (500 g/ha)	1	Repos végétatif (fin hiver)	28
Pyrèthre de Dalmatie	3 L/ha (1200 g/ha)	1	Pré-levée	28
Valériane officinale	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Post-plantation	28
Aneth	0,8 L/ha (320 g/ha)	1	Post-semis, pré- levée	28
Cerfeuil	0,8 L/ha (320 g/ha)	1	Post-semis, pré- levée	28
Chardon marie	2,5 L/ha (1000 g/ha)	1	Post-semis, pré- levée	28
Coriandre	0,8 L/ha (320 g/ha)	1	Post-semis, pré- levée	28
Origan	1,5 L/ha (600 g/ha)	1	Culture installée, après coupe	28
Persil	0,8 L/ha (320 g/ha)	1	Post-semis, pré- levée	28
Pyrèthre	4 L/ha (1600 g/ha)	1	Post-semis, pré- levée Ou Post-levée stade 6-8 feuilles et après Ou Culture installée (août à fév.)	28
Réséda	2,5 L/ha (1000 g/ha)	1	Post-semis, pré- levée	28
Romarin	1,5 L/ha (600 g/ha)	1	En végétation pousse active	28
Sarriette vivace	1,5 L/ha (600 g/ha)	1	Culture installée, en végétation	28

(*) La dose totale peut être fragmentée et appliquée à plusieurs stades

(1) usage précédemment autorisé à 3,3 L/ha

Annexe 2

Liste des usages pour lesquels un avis favorable ou défavorable est proposé au regard d'une autorisation de mise sur le marché, avec des modifications du DAR et du stade d'application pour les préparations Prowl 400 (AMM n° 8900681) et Forka (AMM n° 2040197)

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
16805901 Oignon * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Post-plantation pré-levée	90	Favorable Défavorable pour oignon de printemps
16055901 Ail * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Post-plantation pré-levée	90	Favorable
16425901 Echalote * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Post-plantation pré-levée	90	Favorable
16905901 Scorsonère salsifis * Désherbage	2 L/ha (800 g/ha)	1	Post-semis pré-levée		Défavorable
16205901 Carotte * Désherbage	2 L/ha (800 g/ha)	1	Post-semis pré-levée	120	Favorable
15905901 Tournesol * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Pré-semis ou post-semis pré-levée	F*	Favorable
16845901 Poireau * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Pré-plantation	70	Favorable
16955901 Tomate * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Pré-plantation	70	Favorable
16405901 Chou (chou pommé et chou-fleur) * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Pré-plantation	70	Favorable
15855901 Tabac * Désherbage	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Pré-plantation	-	Favorable
12705902 Vigne * Désherbage * Cultures installées	6 L/ha (2400 g/ha)	1	Pré-débourrement jusqu'au stade bourgeon dans le coton	F*	Défavorable
12605905 Pommier * Désherbage * Cultures installées	6 L/ha (2400 g/ha)	1	Pré-débourrement ou post-débourrement jusqu'à BBCH15	F*	Favorable
15255902 Féverole de printemps * Désherbage	3 L/ha (1200 g/ha)	1	Pré-levée	90	Favorable
16855905 Pois protéagineux de printemps * Désherbage	3 L/ha (1200 g/ha)	1	Pré-levée	90	Favorable
16885901 Pois de conserve * Désherbage du pois de printemps	3 L/ha (1200 g/ha)	1	Pré-levée	56	Favorable
15105932 Blé dur d'hiver * Désherbage	2,5 L/ha (1000 g/ha)	1	Pré-levée et post-levée jusqu'à BBCH 25	F*	Favorable
15105912 Blé tendre d'hiver * Désherbage	2,5 L/ha (1000 g/ha)	1	Pré-levée et post-levée jusqu'à BBCH 25	F*	Favorable

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
15105913 Orge d'hiver * Désherbage	2,5 L/ha (1000 g/ha)	1	Pré-levée et post-levée jusqu'à BBCH 25	F*	Favorable
15105915 Seigle d'hiver * Désherbage	2,5 L/ha (1000 g/ha)	1	Pré-levée et post-levée jusqu'à BBCH 25	F*	Favorable
15105934 Triticale * Désherbage	2,5 L/ha (1000 g/ha)	1	Pré-levée et post-levée jusqu'à BBCH 25	F*	Favorable
15555901 Maïs * Désherbage	3 L/ha (1200 g/ha)	1	Pré-levée et post-levée précoce (à partir de BBCH 11)	120	Favorable (maïs grain uniquement)
13205901 Canne à sucre * Désherbage	5 L/ha (2000 g/ha)	1	10 jours avant la plantation ou l'entretien des repousses	F*	Défavorable
15805901 Soja * Désherbage	2,3 L/ha (920 g/ha)	1	Post-semis pré-levée	120	Favorable
17405901 Diverses cultures florales * Désherbage (uniquement muguet)	2 L/ha ⁽¹⁾ (800 g/ha)	1		-	Favorable
10995900 Cultures porte-graines mineures * Désherbage	Voir particularités d'emploi ci-dessous				
<i>Légumineuses fourragères porte graines</i>					
Luzerne sur cuscute	4 L/ha (1600 g/ha)	1		-	Favorable
Luzerne, trèfle violet, trèfle incarnat, trèfle blanc, sainfoin, vesce de printemps	1,5 L/ha (600 g/ha)	2		-	Favorable
<i>Toutes graminées porte-graine fourragère</i> (fétuque rouge, fétuque élevée, dactyle, ray-grass anglais, brome)	3 L/ha (1200 g/ha)	1		-	Favorable
<i>Cultures potagères porte graines</i>					
Fève	3 L/ha (1200 g/ha)	1		-	Favorable
Carotte, persil, céleri, panais, coriandre, échalote, fenouil, lupin vivace, choux, cerfeuil, aneth, chicorées bisannuelles, pois de senteur, poireau	2 L/ha (800 g/ha)	2		-	Favorable
Reine marguerite, haricot	1,5 L/ha (600 g/ha)	1 (*)		-	Favorable
Coloquinte, courgette, citrouille, potiron	1 L/ha (400 g/ha)	1		-	Favorable
Concombre, cornichon, melon	0,8 L/ha (320 g/ha)	1		-	Favorable
19995900 Plantes à parfum, aromatiques et médicinales (PPAM) * Désherbage	Voir particularités d'emploi ci-dessous				

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
Angélique	3 L/ha (1200 g/ha)	1	Post-semis pré-levée (sept.-oct. ou avril-mai)	42	Favorable
Bleuet	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Post-semis pré-levée	56	Favorable
Ciboulette	2 L/ha (800 g/ha)	1	Post-levée (avril-juin), repos végétatif (hiver) ou cultures installées après coupe	42	Favorable
Livèche	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Post-semis, pré-levée (avril-mai), pré- émergence (2 ^{ème} année), repos végétatif(janv- fév)	90	Favorable
Millepertuis perforé	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Post- plantation	56	Favorable
Onagre	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Post-semis, pré-levée	90	Favorable
Pavot de Californie	2,5 L/ha (1000 g/ha)	1	Pré-levée	56	Favorable
Persil	1,25 L/ha (500 g/ha)	1	Repos végétatif (fin hiver)	42	Favorable
Pyrèthre de Dalmatie	3 L/ha (1200 g/ha)	1	Pré-levée	-	Favorable
Valériane officinale	3,3 L/ha (1320 g/ha)	1	Post- plantation	120	Défavorable
Aneth	0,8 L/ha (320 g/ha)	1	Post-semis, pré-levée	42 (feuilles) 90 (graines)	Favorable
Cerfeuil	0,8 L/ha (320 g/ha)	1	Post-semis, pré-levée	42	Favorable
Chardon marie	2,5 L/ha (1000 g/ha)	1	Post-semis, pré-levée	90	Favorable
Coriandre	0,8 L/ha (320 g/ha)	1	Post-semis, pré-levée	42 (feuilles) 90 (graines)	Favorable
Origan	1,5 L/ha (600 g/ha)	1	Culture installée, après coupe	42	Favorable
Persil	0,8 L/ha (320 g/ha)	1	Post-semis, pré-levée	42	Favorable

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
Pyrèthre	4 L/ha (1600 g/ha)	1	Post-semis, pré-levée Ou Post-levée stade 6-8 feuilles et après Ou Culture installée (août à fév.)	-	Favorable
Réséda	2,5 L/ha (1000 g/ha)	1	Post-semis, pré-levée	-	Favorable
Romarin	1,5 L/ha (600 g/ha)	1	Culture installée, après coupe	42	Favorable
Sarriette vivace	1,5 L/ha (600 g/ha)	1	Culture installée, après coupe	42	Favorable

(*) La dose totale peut être fragmentée et appliquée à plusieurs stades

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

(1) usage précédemment autorisé à 3,3 L/ha