

Maisons-Alfort, le 20 juin 2008

AVIS

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

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

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 de la préparation Prowl.

Le présent avis porte sur la préparation Prowl à base de pendiméthaline, destinée au désherbage du tabac, du tournesol, de l'ail, de l'oignon, de l'échalote, du poireau, de la tomate, du pois protéagineux de printemps et du pois de conserve.

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

Cette préparation disposait d'une autorisation de mise sur le marché [Prowl AMM n° 8400521]. 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 cette préparation 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 est sous forme de concentré émulsionnable (EC) contenant 330 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 permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation Prowl présente une teneur en hydrocarbures ≥ 10 %, une viscosité cinématique inférieure à $7,10^{-6}$ m²/s à 40°C et une tension de surface < 33 mN/m à 25 °C. Elle ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante, elle n'est pas auto-inflammable. Le pH de la dilution

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.

aqueuse à 1 % de la préparation est de 6,1. La préparation est tensioactive. Les études montrent qu'elle ne forme pas de mousse persistante.

Les études de stabilité au stockage pendant 2 semaines à 54 °C, 1 semaine à basse température et à température ambiante (20 °C et 28/30 °C) pendant 2 ans montrent que la préparation est stable dans ces différentes conditions.

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 donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁴ par voie orale chez le rat comprise entre 500 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat > 4000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀ par inhalation chez le rat > 5,2 mg/L
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant chez le cobaye.

Au regard de ces résultats et de ses propriétés physico-chimiques, la préparation Prowl est considérée comme nocive par ingestion et peut provoquer une atteinte des poumons, elle présente également un potentiel irritant cutané et oculaire.

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.

Une étude *in vivo* chez le rat et une étude *in vitro* sur de l'épiderme humain et de rat, pour une formulation concentrée à base de pendiméthaline et de solvant organique, ont permis d'estimer

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.

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.

l'absorption cutanée de la pendiméthaline à 3 % pour la préparation concentrée et à 4,8 % pour la préparation diluée

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. 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	Equipement	Taux d'absorption cutanée	% AOEL (sans protection)
Ail, Oignon, Echalote, Poireau, Tomate	20 ha	Pulvérisateur à rampe	3 % (préparation concentrée) 4,8 % (préparation diluée)	27
Tabac, Tournesol, Pois	20 ha	Pulvérisateur à rampe	3 % (préparation concentrée) 4,8 % (préparation diluée)	27

(1) : Dose d'emploi : 4 L/ha, soit 1320 g sa⁶/ha et pour le pois 3,5 L/ha, soit 1155 g sa/ha

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs est inférieure à l'AOEL de la pendiméthaline pour les usages revendiqués en absence de protections individuelles.

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

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 1320 g/ha. L'exposition est estimée à 0,45 % 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

Pour les usages tabac, tournesol, ail, oignon, échalote, poireau et tomate, un risque travailleur n'est pas nécessaire puisque le traitement se fait soit en pré-plantation soit en prélevée.

Pour le pois, le traitement est effectué en prélevée ou postlevée. En utilisant des paramètres correspondant à des cas très défavorables de transfert du produit du végétal à l'homme, l'exposition serait de 1,05 % de l'AOEL. Le risque sanitaire pour les travailleurs est acceptable.

Il convient de respecter un délai de rentrée de 24 heures en raison du caractère irritant de la préparation.

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.

⁶ sa : substance active

⁷ EURO-POEM 2- Bystander Working group Report

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 sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la pendiméthaline à l'annexe I de la 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 les protéagineux et les oléagineux. 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.

Usages défendus et autorisés 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.

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*.

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.

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.

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.

Usages défendus au niveau européen avec demande de compléments

Poireau

L'usage revendiqué sur poireau est couvert par l'usage soutenu au niveau européen. Cependant, lors de l'évaluation européenne, des 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.

Pois protéagineux de printemps

L'usage revendiqué sur pois protéagineux de printemps est couvert par l'usage soutenu 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. L'usage sur pois protéagineux de printemps est acceptable uniquement avec une application en pré-émergence avec un DAR de 90 jours.

Usages non défendus au niveau européen

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 1155 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 1155 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.

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

Pour la pendiméthaline, 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 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 RA⁹ 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)¹⁰ et en considérant notamment la DT₅₀¹¹ maximale mesurée au champ pour la pendiméthaline (155 jours, cinétique SFO¹²).

⁹ RA: radioactivité appliquée

¹⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹¹ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dissipation de 50 % de la quantité initiale de substance.

¹² SFO : Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (SFO).

La PECsol maximale de la pendiméthaline calculée pour les usages revendiqués est de :

- 1,533 mg/kg_{SOL} pour l'utilisation à 1,155 kg sa/ha
- 1,760 mg/kg_{SOL} pour l'utilisation à 1,320 kg sa/ha

Persistence et risque d'accumulation

Le plateau d'accumulation de la pendiméthaline dans le sol est estimé à 3,5 mg/kg_{SOL} en prenant en compte une DT₅₀ 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 McCall¹³.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Le risque de transfert de la pendiméthaline a été évalué à l'aide des modèles FOCUS-PEARL v2.2.2 et MACRO, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁴, et à partir des paramètres d'entrée suivants : DT₅₀ = 311 jours (pire cas au laboratoire, 20°C pF2), K_{foc}¹⁵ = 15744 mL/g_{OC} (moyenne arithmétique, n=9), 1/n¹⁶ = 0,9691 (moyenne arithmétique, n=9)

Les PECgw 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-sédiment 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 de dégradation ne semble pas former de métabolites majeurs et est significativement moins rapide que l'adsorption sur le sédiment.

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

Les PECsw et PECsed sont calculées pour des distances de dérive de pulvérisation (10, 30 et 100 mètres) et pour le drainage (scénario français "La Jallière") en considérant notamment les paramètres suivants : DT₅₀eau = 5,4 jours (maximum pour la colonne d'eau des systèmes eau-sédiments au laboratoire, cinétique SFO, n=2). La DT₅₀sed n'a pas été calculée et seules les PECsed initiales (maximum) sont présentées.

Les PECsw fortes (10 m), moyennes (30 m) et faibles (100 m) maximales de la pendiméthaline calculées par dérive sont respectivement de 1,276, 0,440 et 0,132 µg/L pour l'application à 1320 g sa/ha, et de 1,117, 0,385 et 0,116 µg/L pour l'application à 1155 g sa/ha.

La PECsw maximale de la pendiméthaline calculée par drainage est de 0,013 µg/L pour l'application à 1320 g sa/ha, et de 0,012 µg/L pour l'application à 1155 g sa/ha.

¹³ 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.

¹⁴ 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

¹⁵ K_{foc} : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (K_f).

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

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.

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 2007¹⁷, 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.

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 donné. 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.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effet sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux sont évalués 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 toxicité pour la reproduction des oiseaux (NOEL¹⁸ = 17,5 mg/kg p.c./jour). Un essai de toxicité orale aiguë de la préparation Prowl pour les mammifères est disponible et indique que la toxicité de la préparation peut être prédite à partir de celle de la substance active.

Les risques sont évalués conformément aux recommandations du document SANCO/4145/2000 pour des oiseaux herbivores et insectivores se nourrissant dans des cultures à feuilles alimentaires. Les résultats montrent que les rapports toxicité/exposition (TER¹⁹) aigu et court terme sont supérieurs aux valeurs seuils et les risques aigus et à court terme sont donc acceptables. Par contre le TER long-terme est inférieur à la valeur seuil pour la pendiméthaline, ce qui nécessite une évaluation affinée pour les oiseaux herbivores et insectivores.

¹⁷ Lig'Air, Contamination de l'air par les produits phytosanitaires en région Centre, Année 2007, Rapport final (décembre 2007)

¹⁸ NOEL : No observed effect level (dose sans effet observé)

¹⁹ 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.

TER calculés pour	espèces herbivores	espèces insectivores	Seuil pour des risques acceptables
TER aigu	16,28	19,91	10
TER court-terme	19,64	19,79	10
TER long-terme	0,83	0,44	5

Le risque à long terme affiné pour les oiseaux insectivores est évalué sur la base d'une espèce indicatrice communément retrouvée dans les cultures à feuilles alimentaires, la bergeronnette printanière (*Motacilla flava*). Le régime alimentaire de cet oiseau est connu et documenté par des publications scientifiques. Le TER affiné (1,55) estimé pour cette espèce indicatrice est toujours inférieur au seuil de 5. Cependant, 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. De plus, aucun autre paramètre du régime alimentaire n'a été affiné et la totalité de la nourriture ingérée et considérée comme prélevée dans la parcelle traitée. Ces éléments permettent d'estimer que l'application de la préparation Prowl selon les usages revendiqués n'induit pas un risque inacceptable pour les oiseaux insectivores.

Le risque affiné pour les oiseaux herbivores est évalué sur la base d'une espèce indicatrice communément retrouvée dans les cultures à feuilles alimentaires, le pigeon ramier (*Colomba palumbus*). Le temps passé par cet oiseau dans les champs cultivés est connu et documenté par des publications scientifiques. Le TER affiné (1,66) obtenu pour les oiseaux herbivores est inférieur à la valeur seuil de 5. Cependant, comme expliqué précédemment, la NOEL pour les oiseaux étant comprise entre 17,5 et 181 mg/kg p.c./jour, des 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. De plus, aucun autre paramètre du régime alimentaire n'a été affiné et la totalité de la nourriture ingérée et considérée comme prélevée dans la parcelle traitée. Ces éléments permettent d'estimer que l'application de la formulation Prowl selon les usages revendiqués n'induit pas d'exposition à la pendiméthaline des oiseaux pendant la phase de reproduction et le risque long-terme est donc acceptable pour les oiseaux herbivores.

On peut donc considérer que l'application de la formulation Prowl selon les usages revendiqués ne provoque pas de risques aigu, à court terme et à long terme inacceptables pour les oiseaux dans le cas d'une exposition par l'alimentation.

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. Cependant, le TER affiné pour les oiseaux vermivores est supérieur à la valeur seuil 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 que si la préparation Prowl est appliquée une année sur deux.

Les concentrations en substance active attendue dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain lors de l'application de la préparation 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 (DL_{50} = 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 soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier montre que la préparation ne semble pas plus toxique que la substance active (DL_{50} comprise entre 500 et 2000 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 pour des mammifères herbivores se nourrissant dans des cultures à feuilles alimentaires. Le TER aigu est supérieur à la valeur seuil indiquant un risque aigu acceptable. Cependant, un risque à long terme est identifié pour la pendiméthaline (TER inférieur à la valeur seuil).

	TER calculé pour des espèces herbivores	Seuil pour des risques acceptables
TER aigu	99,18	10
TER long terme	3,21	5

Une évaluation affinée du risque à long terme a donc été réalisée. Cette évaluation affinée est effectuée sur la base d'une valeur de toxicité à long terme affinée pour les mammifères. En effet, l'examen du rapport de l'étude des effets de la pendiméthaline sur deux générations chez le rat indique qu'aucun effet significatif n'est observé pour des doses allant jusqu'à 296 mg pendiméthaline/kg p.c./jour (plus forte concentration testée). Le TER long terme affiné à partir de cette nouvelle valeur de toxicité à long terme est supérieur à la valeur seuil. Le calcul des TER indique donc un risque acceptable de la préparation Prowl pour les mammifères.

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 considérés et une évaluation des risques est donc 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 attendue dans des flaques susceptibles de se former sur le terrain lors de l'application de la préparation 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 sont disponibles pour la préparation Prowl avec la truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*), la daphnie (*Daphnia magna*) et l'algue verte (*Pseudokirchneriella subcapitata*) qui 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 PNEC²⁰ 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 PEC²¹ calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation pour la pendiméthaline. Le rapport PEC/PNEC²² étant supérieur à 1 pour une distance de dérive de pulvérisation de 10 m et inférieur à 1 pour une distance de dérive de 30 m, il convient de recommander le respect d'une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau.

²⁰ PNEC : Previsible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement)

²¹ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration)

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

Cette PNEC est également comparée aux PEC calculées pour prendre en compte les transferts par drainage. 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 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 ($DL_{50} > 100 \mu\text{g/abeille}$). 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 sont disponibles pour les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Aleochara bilineata* et *Chrysoperla carnea*. La préparation est toxique pour *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* en conditions de laboratoire (LR_{50} de 0,01649 et 2,72 L préparation/ha, respectivement). La préparation reste toxique pour *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri* en conditions de laboratoire sur support naturel (LR_{50} de 3,275 et 4,406 L préparation/ha, respectivement). Une étude exposant les insectes avec des résidus vieillis en conditions naturelles indique que la préparation n'est plus toxique pour *Aphidius rhopalosiphi* 3 jours après l'application. La préparation n'est pas toxique pour *Aleochara bilineata* en conditions de laboratoire sur support naturel ($LR_{50} > 6,1$ L préparation/ha). La préparation n'est pas toxique pour *Chrysoperla carnea* en conditions de laboratoire ($LR_{50} > 12,2$ L préparation/ha).

Les informations disponibles sur les effets de la préparation Prowl pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles indiquent un risque acceptable pour l'application de cette préparation selon 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 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 aigu et chronique 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 ainsi que sur un essai de toxicité aiguë pour le vers de terre de la préparation Prowl soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier ($DL_{50} = 502 \text{ mg/kg sol}$).

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 mais un risque inacceptable pour les vers de terre (TER long terme de 2,53). 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 représentative du dossier européen) 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, une concentration maximale de pendiméthaline dans le sol (PEC plateau) inférieure à 2,67 mg/kg sol n'est pas atteinte, seulement si la préparation Prowl est appliquée une fois tous les 2 ans.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des informations sur la préparation Prowl sont disponibles pour les microorganismes dans le dossier européen de la substance active. Deux essais de toxicité de la préparation (un essai des effets sur la respiration du sol et un essai des effets sur la minéralisation de l'azote) sont également soumis dans le cadre de l'examen de ce dossier. Les résultats de ces essais indiquent des effets limités de la préparation Prowl 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 sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative 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 sur l'émergence des plantules ($CE_{50} = 0,23$ L/ha) des espèces testées. La comparaison de ces valeurs avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation indique un risque acceptable pour les plantes non cibles sous réserve du respect d'une zone 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

Aucune nouvelle donnée concernant la préparation Prowl n'est fournie dans le dossier. Par contre, de nouveaux essais d'efficacité ont été fournis dans le dossier de la préparation Prowl 400 sur des usages avec des doses d'application proches de celles utilisées avec Prowl. L'efficacité à ces doses est maintenue.

Essais phytotoxicité

Après plusieurs années d'utilisation, aucune phytotoxicité n'a été déclarée sur l'ensemble des usages, la préparation Prowl 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 n'a donc pas d'impact sur la qualité et le rendement des récoltes.

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 de la préparation Prowl ont été décrites et les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation Prowl sont considérés comme acceptables sans port de protections individuelles. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont également considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation Prowl pour les usages demandés sont considérés comme acceptables. L'ensemble des résultats fournis est suffisant pour considérer que les usages revendiqués sont acceptables sauf pour l'usage oignon de printemps.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation Prowl 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 de la préparation Prowl pour les usages demandés sont considérés comme acceptables.

- B.** Les informations fournies montrent que la préparation Prowl, que l'on considère identique à Prowl 400 en terme d'activité, présente un large spectre d'efficacité notamment sur les 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 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 de la préparation Prowl, phrases de risque et conseils de prudence :

Xn, R22 R36/38 R65

N, R50/53

S60 S61 S62

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau.

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion

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

S62 : En cas d'ingestion, ne pas faire vomir : consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

Conditions d'emploi

- 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 20 mètres par rapport aux points d'eau.
 - 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 : 24 heures.
 - 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 2006/8²⁴, l'étiquette devra comporter la mention suivante : "Contient de la pendiméthaline. Peut déclencher une réaction allergique."
- 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.

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 de la préparation Prowl 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 pour l'usage sur oignons de printemps.

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, herbicide, pendiméthaline, EC, cultures légumières, tournesol, tabac

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'acétamipiride, 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'acétamipiride, 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.

²⁴ Directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006, modifiant, aux fins de leur adaptation au progrès technique, les annexes II, III, V de la directive 199/45/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour la préparation Prowl (AMM n° 8400521) soumise à la réévaluation

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Pendiméthaline	330 g/L (33,9 % poids/poids)	1155 à 1320 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)
<u>15855901</u> Tabac* Désherbage	4 L/ha (1320 g sa/ha)	1	Pré-plantation	
<u>15905901</u> Tournesol * Désherbage	4 L/ha (1320 g sa/ha)	1	Pré-semis ou post-semis prélevée	
<u>16055901</u> Ail * Désherbage	4 L/ha (1320 g sa/ha)	1	Post-plantation pré-levée	
<u>16805901</u> Oignon * Désherbage	4 L/ha (1320 g sa/ha)	1	Post-plantation pré-levée	
<u>16425901</u> Echalote * Désherbage	4 L/ha (1320 g sa/ha)	1	Post-plantation pré-levée	
<u>16845901</u> Poireau * Désherbage	4 L/ha (1320 g sa/ha)	1	Pré-plantation	
<u>16955901</u> Tomate * Désherbage	4 L/ha (1320 g sa/ha)	1	Pré-plantation	
<u>16855905</u> Pois protéagineux de printemps * Désherbage	3,5 L/ha (1155 g sa/ha)	1	Pré-levée ou post-levée (BBCH 12-13)	
<u>16885901</u> Pois de conserve * Désherbage du pois de printemps	3,5 L/ha (1155 g sa/ha)	1	Pré-levée ou post-levée (BBCH 12-13)	

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 la préparation Prowl (AMM n° 8400521)

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
<u>15855901</u> Tabac* Désherbage	4 L/ha (1320 g sa/ha)	1	Pré-plantation	-	Favorable
<u>15905901</u> Tournesol * Désherbage	4 L/ha (1320 g sa/ha)	1	Pré-semis ou post-semis prélevée	F*	Favorable
<u>16055901</u> Ail * Désherbage	4 L/ha (1320 g sa/ha)	1	Post-plantation pré-levée	90	Favorable
<u>16805901</u> Oignon * Désherbage	4 L/ha (1320 g sa/ha)	1	Post-plantation pré-levée	90	Favorable Défavorable pour oignon de printemps
<u>16425901</u> Echalote * Désherbage	4 L/ha (1320 g sa/ha)	1	Post-plantation pré-levée	90	Favorable
<u>16845901</u> Poireau * Désherbage	4 L/ha (1320 g sa/ha)	1	Pré-plantation	70	Favorable
<u>16955901</u> Tomate * Désherbage	4 L/ha (1320 g sa/ha)	1	Pré-plantation	70	Favorable
<u>16855905</u> Pois protéagineux de printemps * Désherbage	3,5 L/ha (1155 g sa/ha)	1	Pré-levée	90	Favorable
<u>16885901</u> Pois de conserve * Désherbage du pois de printemps	3,5 L/ha (1155 g sa/ha)	1	Pré-levée	56	Favorable

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