

Maisons-Alfort, le 13 janvier 2023

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande d'extension d'usage majeur
pour le produit LENTAGRAN,
à base de pyridate,
de la société BELCHIM Crop Protection NV/SA

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

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

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BELCHIM Crop Protection NV/SA, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit LENTAGRAN (AMM¹ n°2080136) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit LENTAGRAN est un herbicide à base de 450 g/kg de pyridate² se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé pour les usages choux, tabac, luzerne considérés comme non conformes lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (conclusions de l'évaluation datées du 26/12/2017 pour le dossier 2016-1191). Le respect des LMR en vigueur n'ayant pas pu être démontré et les essais résidus étant insuffisants ou manquants. De plus, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines et des espèces non-cibles aquatiques n'a pas pu être finalisées.

Une demande de modification des conditions d'emploi (n° 2019-4848) a été également prise en compte dans ces conclusions. L'objet de cette demande est de proposer de nouvelles conditions d'utilisation consistant en des modifications du stade d'application pour certains usages, l'ajout d'une application manuelle et l'augmentation du nombre d'applications en fonction de la dose revendiquée.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

* Annulent et remplacent les conclusions du 19/07/2021

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) 2015/1115 de la Commission du 9 juillet 2015 renouvelant l'approbation de la substance active « pyridate » conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n o 540/2011 de la Commission

³ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit LENTAGRAN, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁵ du pyridate pour les opérateurs⁶, les personnes présentes⁶, les résidents^{6,7} et les travailleurs⁶, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour l'usage tabac, cette exposition est inférieure à l'AOEL du pyridate pour le travailleur pour :

- 1 application à la dose d'emploi de 1 kg/ha et un volume de dilution de 200 à 300 L/ha ;
- 2 applications à la dose d'emploi de 0,5 kg/ha et un volume de dilution de 200 L/ha ;
- 2 applications à la dose d'emploi de 0,5 kg/ha et un volume de dilution supérieur à 200 L/ha et au maximum de 300 L/ha avec un délai de rentrée de 15 jours.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages à l'exception de l'usage pois frais non écossés n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur pois frais non écossés, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

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

⁶ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁷ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁸ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente. Aucun résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation animale.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active pyridate contenue dans le produit LENTAGRAN, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁹ et à la dose journalière admissible¹⁰ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en pyridate et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit LENTAGRAN, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011¹¹.

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

- B.** Le niveau d'efficacité du produit LENTAGRAN est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones en post-levée pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité du produit LENTAGRAN est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, la multiplication et les cultures suivantes sont considérés comme négligeables.

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

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du pyridate ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

⁹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁰ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance 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).

¹¹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

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

| Usage(s) (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹²) | Conclusion (b) |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|--|--|---------------------------|
| 15455911 Légumineuses fourragères* Désherbage Portée d'usage : luzerne | 2 kg/ha | 1 | - | BBCH ¹³ 11-39 Applications au printemps uniquement | 28 jours | Conforme |
| | 1 kg/ha | 2 | 10 - 14 jours | | | |
| 16855905 Graines protéagineuses* désherbage Portée d'usage : pois chiches | 2 kg/ha | 1 | - | Jusqu'à BBCH 33 Applications au printemps uniquement | 45 jours (pois chiches secs) F (pois chiches frais) | Conforme |
| | 1 kg/ha | 2 | 10 - 14 jours | | | |
| 16855905 Graines protéagineuses* désherbage Portée d'usage : lentilles | 2 kg/ha | 1 | - | Jusqu'à BBCH 33 | 45 jours | Conforme |
| | 1 kg/ha | 2 | 10 - 14 jours | | | |
| | 0,5 kg/ha | 3 | 7 - 10 jours | | | |
| 16855905 Graines protéagineuses* désherbage Portée d'usage : pois | 1 kg/ha | 1 | - | Jusqu'à BBCH 33 Applications au printemps uniquement | F (pois frais) 45 jours (pois secs) | Conforme |
| | 0,5 kg/ha | 2 | 10 - 14 jours | | | |
| 00517065 légumineuses potagères (sèches)* désherbage Portée d'usage : pois chiches | 2 kg/ha | 1 | - | Jusqu'à BBCH 33 Applications au printemps uniquement | 45 jours (pois chiches secs) | Conforme |
| | 1 kg/ha | 2 | 10 - 14 jours | | | |
| 00517065 légumineuses potagères (sèches)* désherbage Portée d'usage : lentilles | 2 kg/ha | 1 | - | Jusqu'à BBCH 33 | 45 jours (lentilles sèches) | Conforme |
| | 1 kg/ha | 2 | 10 - 14 jours | | | |
| | 0,5 kg/ha | 3 | 7 - 10 jours | | | |
| 00517065 légumineuses potagères (sèches)* désherbage Portée de l'usage : pois | 1 kg/ha | 1 | - | Jusqu'à BBCH 33 Applications au printemps uniquement | 45 jours (pois secs) | Conforme |
| | 0,5 kg/ha | 2 | 10 - 14 jours | | | |
| 00516094 haricot et pois non écossés frais* désherbage Portée de l'usage : pois frais non écossés | 1 kg/ha | 1 | - | Jusqu'à BBCH 33 Applications au printemps uniquement | F | Non conforme (LMR) |
| | 0,5 kg/ha | 2 | 10 - 14 jours | | | |
| 16575901 Haricots et Pois écossés frais* désherbage Portée d'usage : pois frais écossés | 1 kg/ha | 1 | - | Jusqu'à BBCH 33 Applications au printemps uniquement | F | Conforme |
| | 0,5 kg/ha | 2 | 10 - 14 jours | | | |

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

¹³ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

**Anses - dossier n° 2019-4838 ; 2019-4848 –
LENTAGRAN (AMM n° 2080136)**

| Usage(s) (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR¹²) | Conclusion (b) |
|---|--|--|--|--|---|---------------------------|
| 15855901 Tabac* désherbage | 1 kg/ha | 1 | - | Après plantation | Non applicable | Conforme (d) |
| | 0,5 kg/ha | 2 | 7 – 10 jours | Après plantation | Non applicable | Conforme (d) |
| 00517053 infusions (séchés)* Désherbage Portée : fleurs et feuilles | 1 kg/ha | 2 | 10 - 14 jours | Applications au printemps uniquement | 42 jours | Conforme (d) |
| | 0,5 kg/ha | 3 | 7 – 10 jours | | | |
| 00517053 infusions (séchés)* Désherbage Portée : racines | 1 kg/ha | 2 | 10 - 14 jours | Jusqu'à BBCH 12 Applications au printemps uniquement | F | Conforme |
| | 0,5 kg/ha | 3 | 7 – 10 jours | | | |
| 19335901 PPAM non alimentaires* désherbage | 2 kg/ha | 1 | - | Applications au printemps uniquement | Non applicable | Conforme (d) |
| | 1 kg/ha | 2 | 10 – 14 jours | | | |
| | 0,5 kg/ha | 3 | 7 – 10 jours | | | |
| 00517047 épices* désherbage Portée d'usage : fruits racines | 2 kg/ha | 1 | - | Jusqu'à BBCH 10 Applications au printemps uniquement | F | Conforme |
| | 1 kg/ha | 2 | 10 – 14 jours | | | |
| | 0,5 kg/ha | 3 | 7 – 10 jours | | | |
| 16155901 asperge * désherbage | 2 kg/ha | 1 | - | BBCH 13 -39 | F | Conforme |
| | 1 kg/ha | 2 | 10 – 14 jours | | | |
| | 0,5 kg/ha | 3 | 7 – 10 jours | | | |
| 00516064 choux à inflorescence* désherbage Portée d'usage : brocoli, chou-fleur | 2 kg/ha | 1 | - | Jusqu'à BBCH 16 | 49 jours | Conforme |
| | 1 kg/ha | 2 | 10 – 14 jours | | | |
| 00517041 choux pommés* désherbage | 2 kg/ha | 1 | - | Jusqu'à BBCH 16 (choux de Bruxelles) Jusqu'à BBCH 39 (choux pommés) | 42 jours | Conforme |
| | 1 kg/ha | 2 | 10 – 14 jours | | | |
| 16805901 oignons * désherbage | 2 kg/ha | 1 | - | Jusqu'à BBCH 14 | F | Conforme |
| | 1 kg/ha | 2 | 10 – 14 jours | | | |
| | 0,5 kg/ha | 3 | 7 – 10 jours | | | |
| | 0,5 kg/ha | 4 | 7 – 10 jours | | | |
| 00516067 choux feuillus * désherbage Portée d'usage : choux verts | 2 kg/ha | 1 | - | Jusqu'à BBCH 16 | 42 jours | Conforme |
| | 1 kg/ha | 2 | 10 – 14 jours | | | |
| 00516070 choux- raves* désherbage | 2 kg/ha | 1 | - | Jusqu'à BBCH 16 | 42 jours | Conforme |

| Usage(s) (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹²) | Conclusion (b) |
|---|--|--|----------------------------------|--|---|-------------------------|
| | 1 kg/ha | 2 | 10 – 14 jours | | | |
| 16845901 poireau* désherbage <i>Portée d'usage :</i> <i>poireau, oignon de printemps</i> | 2 kg/ha | 1 | - | Jusqu'à BBCH 19 | 28 jours | Conforme |
| | 1 kg/ha | 2 | 10 – 14 jours | | | |
| | 0,5 kg/ha | 3 | 7 – 10 jours | | | |
| 19395901 pavot * desherbage | 2 kg/ha | 1 | - | Jusqu'à BBCH 18 Applications au printemps uniquement | 70 jours | Conforme |
| | 1 kg/ha | 2 | 10 – 14 jours | | | |
| | 0,5 kg/ha | 3 | 7 – 10 jours | | | |
| 16905901 salsifis* désherbage <i>Porté d'usage :</i> <i>salsifis, scorsonères</i> | 1,5 kg/ha | 1 | - | BBCH 12-19 | 90 jours | Conforme |
| | 0,75 kg/ha | 2 | 10 – 14 jours | | | |
| | 0,5 kg/ha | 3 | 7 – 10 jours | | | |
| 10995900 Porte graines* désherbage | 2 kg/ha | 1 | - | Applications au printemps uniquement | Non applicable | Conforme (d) |
| | 1 kg/ha | 2 | 10 – 14 jours | | | |
| | 0,5 kg/ha | 3 | 7 – 10 jours | | | |
| 16665901 maïs doux* désherbage | 2 kg/ha | 1 | - | BBCH 13-18 | F | Conforme |
| | 1 kg/ha | 2 | 10 – 14 jours | | | |
| | 0,5 kg/ha | 3 | 7 – 10 jours | | | |

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

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

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

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

(d) Application possible en période de floraison dans le cadre de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes polliniseurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques

II. Conditions d'emploi

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

- Pour l'opérateur¹⁴, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

¹⁴ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

● ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

● ***pendant l'application - Pulvérisation vers le bas***

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

● ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

● ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

● ***pendant l'application***

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

● ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4 ;

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (plein champ)

● ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

● ***pendant l'application : sans contact intense avec la végétation***

Culture basse (< 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

- **Pour le travailleur¹⁵**, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

- **Délai de rentrée¹⁶ :**

- 15 jours pour l'usage tabac pour 2 applications à 0,5 kg/ha et un volume de dilution supérieur à 200 L/ha et au maximum de 300 L/ha
- 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁷ pour les autres usages

- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages ail, oignons et échalotes, poireaux, oignons de printemps et cultures porte-graines.

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages pois chiches, lentilles, pois, pois frais non-écossé, pois frais écossé, PPAMC non-alimentaires, luzerne, trèfle et trèfle violet, pavot et épices (à racines).

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁸ de 20 mètres¹⁹ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages luzerne, pois chiches, lentilles, PPAMC non-alimentaires, épices, asperges, choux pommés (choux de Bruxelles, choux pommé), brocolis, chou-fleur, choux-rave, ails, poireaux, oignon de printemps, oignon, échalote, pavot, salsifis, scorsonères, maïs doux et cultures porte graines pour les doses d'application en plein dont les doses annuelles sont supérieures à 1 kg/ha.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres²⁰ en bordure des points d'eau pour les usages luzerne, pois chiches, lentilles, PPAMC non-alimentaires, épices (à racines), asperges, choux pommés (choux de Bruxelles, choux pommé), brocolis, chou-fleur, choux-raves, ails, poireaux, oignon de printemps, oignon, échalote, pavot, salsifis, scorsonères, maïs doux et cultures porte graines pour les applications multiples dont les doses annuelles sont supérieures à 1 kg/ha.

¹⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹⁶ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁷ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

¹⁸ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

¹⁹ en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres²⁰ par rapport aux points d'eau pour les usages pois, pois frais non écossé, pois frais écossé, tabac, infusions (séchées) et choux feuillus (choux verts) pour des applications en plein ou multiples ne dépassant pas 1 kg/ha.
- **SPe 3 :** Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages ail, asperge, brocolis, chou-fleur, choux feuillus (choux verts), choux pommés (choux de Bruxelles, choux pommé), choux-raves, échalote, épices (à racines), infusions (séchées), lentilles, luzerne, maïs doux, oignon, oignon de printemps, pavot, poireaux, pois, pois chiches, pois frais écossé, pois frais non écossé, PPAMC non-alimentaires, salsifis, scorsonères, tabac.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Asperge : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 39 ;
 - Choux à inflorescence (chou-fleur et brocoli) : 49 jours ;
 - Choux feuillus (chou vert uniquement), choux pommés (choux pommés, choux de Bruxelles), choux raves : 42 jours ;
 - Lentille fraîche, lentille sèche, pois sec, pois chiche sec : 45 jours ;
 - Luzerne : 28 jours ;
 - Maïs doux : F - la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 18 ;
 - Oignon, ail et échalote : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 14 ;
 - Poireau (poireau, oignon de printemps uniquement) : 28 jours ;
 - Pois écossé frais, pois chiche frais : F - la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 33 ;
 - PPAMC alimentaires :
 - o Epices (Fruits et racines) : F- la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 10 ;
 - o Infusions (fleurs, feuilles et autres parties aériennes) : 42 jours ;
 - o Infusion (racines) : F - la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 12 ;
 - o Pavot : 70 jours ;
 - Salsifi (salsifi, scorsonère) : 90 jours ;
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Ne pas stocker à des températures supérieures à 30°C.
 - o Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.
 - o Pour une application sur tabac, respecter un volume de dilution de 200 à 300 L/ha

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

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

En tout état de cause, le port d'EPI²¹ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

²⁰ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

²¹ EPI : équipement de protection individuelle

III. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Des données de stabilité au stockage adéquates sur matrice animale sont nécessaires pour démontrer la validité des résultats obtenus dans les études animales.

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

Annexe 1

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

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active | | | |
|---|--------------------------|---|-------------------------------|--------------------------|------------------------------|
| Pyridate | 450 g/kg | 900 g sa/ha | | | |
| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
| 15455911 -Légumineuses fourragères* Désherbage <i>Portée d'usage : Luzerne</i> | 1 à 2 kg/ha (*) | 1 à 2 (*) | - | BBCH ²² 11-39 | 28 jours |
| 16855905 Graines protéagineuses* désherbage <i>Portée d'usage : pois chiches</i> | 1 à 2 kg/ha (*) | 1 à 2 (*) | - | Jusqu'à BBCH 33 | 45 jours (pois chiches secs) |
| | | | | | F (pois chiches frais) |
| 16855905 Graines protéagineuses* désherbage <i>Portée d'usage : lentilles</i> | 0,5 à 2 kg/ha (*) | 1 à 3 (*) | - | Jusqu'à BBCH 33 | 45 jours |
| 16855905 Graines protéagineuses* désherbage <i>Portée d'usage : pois</i> | 0,5 à 1 kg/ha (**) | 1 à 2 (**) | - | Jusqu'à BBCH 33 | F (pois frais) |
| | | | | | 45 jours (pois secs) |
| 00517065 légumineuses potagères (sèches)* désherbage <i>Portée d'usage : pois chiches</i> | 1 à 2 kg/ha (*) | 1 à 2 (*) | - | Jusqu'à BBCH 33 | 45 jours (pois chiches secs) |
| 00517065 légumineuses potagères (sèches)* désherbage <i>Portée d'usage : lentilles</i> | 0,5 à 2 kg/ha (*) | 1 à 3 (*) | - | Jusqu'à BBCH 33 | 45 jours (lentilles sèches) |
| 00517065 légumineuses potagères (sèches)* désherbage <i>Portée de l'usage : pois</i> | 0,5 à 1 kg/ha (**) | 1 à 2 (**) | - | Jusqu'à BBCH 33 | 45 (pois secs) |
| 00516094 haricot et pois non écossés frais* désherbage <i>Portée de l'usage : pois frais non écossés</i> | 0,5 à 1 kg/ha (**) | 1 à 2 (**) | - | Jusqu'à BBCH 33 | F |
| 00517091 pois écossés frais* désherbage <i>Portée d'usage : pois frais écossés</i> | 0,5 à 1 kg/ha (**) | 1 à 2 (**) | - | Jusqu'à BBCH 33 | F |
| 15855901 Tabac * désherbage | 0,5 à 1 kg/ha (**) | 1 à 2 (**) | - | Après plantation | 28 jours |
| Usages concernés par la modification des conditions d'emploi | | | | | |
| 00517053 infusions (séchés)* Désherbage <i>Portée : fleurs et feuilles</i> | 0,5 à 1 kg/ha (*) | 2 à 3 (*) | 10 - 14 jours | - | 42 jours |
| 00517053 infusions (séchés)* Désherbage <i>Portée : racines</i> | 0,5 à 1 kg/ha (*) | 2 à 3 (*) | 10 - 14 jours | Jusqu' à BBCH 12 | F |

**Anses - dossier n° 2019-4838 ; 2019-4848 –
LENTAGRAN (AMM n° 2080136)**

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|--------------------------------------|---------------------------|
| 19335901 PPAMC non alimentaires* désherbage | 0,5 à 2 kg/ha (*) | 1 à 3 (*) | - | - | N.A |
| 00517047 épices* désherbage <i>Portée d'usage : fruits racines</i> | 0,5 à 2 kg/ha (*) | 1 à 3 (*) | - | Jusqu'à BBCH 10 | N.A |
| 16155901 asperge * désherbage | 0,5 à 2 kg/ha (*) | 1 à 3 (*) | - | BBCH 13-39 | F |
| 00516064 choux à inflorescence* désherbage <i>Portée d'usage : brocoli, chou-fleur</i> | 1 à 2 kg/ha (*) | 1 à 2 (*) | - | Jusqu'à BBCH 16 | 49 jours |
| 00517041 choux pommés* désherbage | 1 à 2 kg/ha (*) | 1 à 2 (*) | - | Jusqu'à BBCH 16 (choux de Bruxelles) | 42 jours |
| | | | | Jusqu'à BBCH 39 (choux pommés) | |
| 16805901 oignons * désherbage | 0,25 à 2 kg/ha (*) | 1 à 4 (*) | - | Jusqu'à BBCH 14 | F |
| 00516067 choux feuillus * désherbage <i>Portée d'usage : choux verts</i> | 1 à 2 kg/ha (*) | 1 à 2 (*) | - | Jusqu'à BBCH 16 | 42 jours |
| 00516070 choux-raves* désherbage | 1 à 2 kg/ha (*) | 1 à 2 (*) | - | Jusqu'à BBCH 16 | 42 jours |
| 16845901 poireau* désherbage <i>Portée d'usage : poireau, oignon de printemps</i> | 0,5 à 2 kg/ha (*) | 1 à 3 (*) | - | Jusqu'à BBCH 19 | 28 jours |
| 193995901 pavot * désherbage | 0,5 à 2 kg/ha (*) | 1 à 3 (*) | - | Jusqu'à BBCH 18 | 70 jours |
| 16905901 salsifis* désherbage <i>Porté d'usage : salsifis, scorsonères</i> | 0,5 à 1,5 kg/ha (***) | 1 à 3 (***) | - | BBCH 12-19 | 90 jours |
| 109959900 Porte graines* désherbage | 0,5 à 2 kg/ha (*) | 1 à 3 (*) | - | - | N.A. |
| 16665901 maïs doux* désherbage | 0,5 à 2 kg/ha (*) | 1 à 3 (*) | - | BBCH 13-18 | F |

(*) dans la limite de 2 kg/ha.

(**) dans la limite de 1 kg/ha.

(***) dans la limite de 1,5 kg/ha.