

REGISTRATION REPORT
Part A
Risk Management

Product code: -

Product name(s): PENDITEC 400

Chemical active substance(s):

Pendimethalin, 400 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(Authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: Finchimica S.p.A.

Date: 28/03/2025

Table of Contents

| | | |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1 | Details of the application | 4 |
| 1.1 | Application background | 4 |
| 1.2 | Letters of Access | 5 |
| 1.3 | Justification for submission of tests and studies | 5 |
| 1.4 | Data protection claims..... | 5 |
| 2 | Details of the authorisation renewal decision | 5 |
| 2.1 | Product identity | 5 |
| 2.2 | Conclusion..... | 6 |
| 2.3 | Substances of concern for national monitoring..... | 6 |
| 2.4 | Classification and labelling | 6 |
| 2.4.1 | Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 | 6 |
| 2.4.2 | Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 | 6 |
| 2.4.3 | Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) | 6 |
| 2.5 | Risk management | 6 |
| 2.5.1 | Restrictions linked to the PPP | 7 |
| 2.5.2 | Specific restrictions linked to the intended uses | 7 |
| 2.6 | Intended uses (only NATIONAL GAP)..... | 8 |
| 3 | Background of authorisation decision and risk management..... | 12 |
| 3.1 | Physical and chemical properties (Part B, Section 2) | 12 |
| 3.2 | Efficacy (Part B, Section 3)..... | 12 |
| 3.3 | The risk of resistance development or appearance to pendimethalin does not require a monitoring for the claimed uses.Methods of analysis (Part B, Section 5)..... | 12 |
| 3.3.1 | Analytical method for the formulation | 12 |
| 3.3.2 | Analytical methods for residues..... | 12 |
| 3.4 | Mammalian toxicology (Part B, Section 6)..... | 13 |
| 3.4.1 | Acute toxicity | 13 |
| 3.4.2 | Operator exposure | 13 |
| 3.4.3 | Worker exposure | 14 |
| 3.4.4 | Bystander exposure | 14 |
| 3.4.5 | Resident exposure | 15 |
| 3.4.6 | Combined exposure..... | 16 |
| 3.5 | Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)..... | 17 |
| 3.5.1 | Residues | 17 |
| 3.6 | Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)..... | 17 |
| 3.6.1 | Predicted environmental concentrations in soil (PEC _{soil})..... | 18 |
| 3.6.2 | Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC _{gw})..... | 18 |
| 3.6.3 | Predicted environmental concentrations in surface water (PEC _{sw})..... | 18 |
| 3.7 | Ecotoxicology (Part B, Section 9)..... | 18 |
| 3.7.1 | Effects on terrestrial vertebrates | 18 |

PENDITEC 400

Part A - National Assessment
FRANCE

| | | |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3.7.2 | Effects on aquatic species | 19 |
| 3.7.3 | Effects on bees | 19 |
| 3.7.4 | Effects on other arthropod species other than bees | 19 |
| 3.7.5 | Effects on soil organisms | 20 |
| 3.7.6 | Effects on non-target terrestrial plants | 20 |
| 3.7.7 | Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna) | 20 |
| 3.8 | Relevance of metabolites (Part B, Section 10) | 20 |
| 4 | Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)..... | 20 |
| 5 | Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation renewal | 21 |
| 5.1.1 | Post-authorisation monitoring | 21 |
| 5.1.2 | Post-authorisation data requirements | 21 |
| Appendix 1 | Copy of the product authorisation..... | 22 |
| Appendix 2 | Copy of the product label | 28 |

PENDITEC 400
Part A - National Assessment
FRANCE

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company Finchimica S.p.A. has requested a marketing authorisation in France for the product PENDITEC 400 (formulation code: -), containing 400 g/L pendimethalin¹ as a herbicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of Finchimica S.p.A.’s application submitted on 29/11/2017 to market PENDITEC 400 in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the re-registration of authorisation after the renewal of approval of the active substance pendimethalin of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present applications (2017-3332 (renewal) and 2020-3152 (minor composition change)) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009², the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of PENDITEC 400 has been made using endpoints agreed in the EU peer review of pendimethalin. It also includes assessment of data and information related to PENDITEC 400 where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2017/1114 of 22 June 2017 renewing the approval of the active substance pendimethalin, as a candidate for substitution, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

³ SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

PENDITEC 400
 Part A - National Assessment
 FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of PENDITEC 400.

1.2 Letters of Access

The applicant has provided equivalent studies to those essential for renewal of the active substance pendimethalin via a data matching table (DMT), and a letter of access. This letter of access is/are available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « In accordance with Art. 33 (3) it is herewith declared the new tests and studies submitted in the current application are necessary for renewal authorisation of Penditec 400 for the use as herbicide on several crops in France.

A complete and a summary dossier are provided for each point of the data requirements of the plant protection product and active substance ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of PENDITEC 400, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation renewal decision

2.1 Product identity

| | |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product code | - |
| Product name in MS | PENDITEC 400 |
| Authorisation number | 2130249 |
| Kind of use | Professional use |
| Low risk product (article 47) | No |
| Function | Herbicide |
| Applicant | Finchimica S.p.A. |
| Active substance(s) (incl. content) | pendimethalin, 400 g/L |
| Formulation type | Suspension concentrate [SC] |
| Packaging | Bottle in HDPE/PA (1L) Can in HDPE/PA (5L, 20L) Bottle in HDPE (1L) Can in HDPE (5L, 20L) Can in HDPE/EVOH (5L, 20L) |
| Coformulants of concern for national authorisations | - |

PENDITEC 400
Part A - National Assessment
FRANCE

| | |
|----------------------------------|------|
| Restrictions related to identity | - |
| Mandatory tank mixtures | None |
| Recommended tank mixtures | None |

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for PENDITEC 400 resulted in the decision to withdraw the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

N/A : marketing authorisation withdrawn

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

N/A : marketing authorisation withdrawn

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

N/A : marketing authorisation withdrawn

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁵ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, amended by the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

PENDITEC 400
 Part A - National Assessment
 FRANCE

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

N/A : marketing authorisation withdrawn

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

N/A : marketing authorisation withdrawn

⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000028792733>

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

PENDITEC 400

Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is "not acceptable", the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is "acceptable" with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2025-03-28

| | | | |
|--------------------------|------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| PPP (product name/code): | PENDITEC 400 | Formulation type: | SC ^(a, b) |
| Active substance 1: | pendimethalin | Conc. of a.s. 1: | 400 g/L ^(c) |
| Active substance 2: | - | Conc. of a.s. 2: | - |
| Active substance 3: | - | Conc. of a.s. 3: | - |
| Safener: | - | Conc. of safener: | - |
| Synergist: | - | Conc. of synergist: | - |
| Applicant: | Finchimica S.p.A. | Professional use: | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Zone(s): | Southern Zone ^(d) | Non-professional use: | <input type="checkbox"/> |
| Verified by MS: | Yes | | |
| Field of use: | Herbicide | | |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|-------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Use- No. | Member state(s) | Crop and/ or situation (crop destination / pur- pose of crop) | F G or I | Pests or Group of pests controlled (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group) | Application** | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. safener/synergist per ha e.g. recommended or mandatory tank mixtures |
| | | | | | Method / Kind | Timing / Growth stage of crop & sea- son | Max. number (min. interval between ap- plications) a) per use b) per crop/ season | 1 product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min / max | | |
| 1 | FR | Winter cereals (Soft wheat, Durum wheat, barley, rye, spelt, triti- cale) | F | Annual grasses, broadleaves | Pulverization | Pre-emergence and post-emer- gence up to BBCH 25 | a)1 b)1 | a/2,5 b/2,5 | a/1000 b/1000 | 200-400 | F | Not acceptable (aquatic organisms) |
| 2 | FR | Maize | F | Annual grasses, broadleaves | Pulverization | Pre-emergence BBCH 00 – 07 | a)1 b)1 | a/4,0 b/4,0 | a/1600 b/1600 | 200-400 | F | Not acceptable (groundwater and aquatic organ- isms) |

PENDITEC 400

Part A - National Assessment
FRANCE

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|-------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Use- No. | Member state(s) | Crop and/ or situation (crop destination / pur- pose of crop) | F G or I | Pests or Group of pests controlled (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group) | Application** | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. safener/synergist per ha e.g. recommended or mandatory tank mixtures |
| | | | | | Method / Kind | Timing / Growth stage of crop & sea- son | Max. number (min. interval between ap- plications) a) per use b) per crop/ season | 1 product /ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min / max | | |
| 2b | FR | Maize | F | Annual grasses, broadleaves | Pulverization | Post-emergence BBCH 11-13 | a)1 b)1 | a/ 4,0 b/ 4,0 | a/ 1600 b/ 1600 | 200-400 | F | Not acceptable (MRL, groundwater and aquatic or- ganisms) |
| 3 | FR | Millet, Moha | F | Annual grasses, broadleaves | Pulverization | Pre-emergence BBCH 00 – 07 | a)1 b)1 | a/3,0 b/3,0 | a/ 1200 b/ 1200 | 200-400 | F | Not acceptable (groundwater and aquatic organ- isms) |
| 3b | FR | Millet, Moha | F | Annual grasses, broadleaves | Pulverization | Early post-emer- gence BBCH 11-13 | a)1 b)1 | a/3,0 b/3,0 | a/ 1200 b/ 1200 | 200-400 | F | Not acceptable (MRL, groundwater and aquatic or- ganisms) |
| 4 | FR | Protein Peas, Faba Beans and lupine | F | Annual grasses, broadleaves | Pulverization | Pre-emergence or post-emergence (BBCH 11-18) | a)1 b)1 | a/3,0 b/3,0 | a/ 1200 b/ 1200 | 200-400 | 63 | Not acceptable (MRL, groundwater (Winter crops) and aquatic organisms, uncompen- sated studies) |
| 5 | FR | Soya | F | Annual grasses, broadleaves | Pulverization | Post-sowing pre- emergence (BBCH-00-07) | a)1 b)1 | a/2,3 b/2,3 | a/ 920 b/ 920 | 200-400 | F | Not acceptable (aquatic organisms) |
| 6 | FR | Tobacco | F | Annual grasses, broadleaves | Pulverization | Pre-planting | a)1 b)1 | a/3,3 b/3,3 | a/ 1320 b/ 1320 | 200-400 | NA | Not acceptable (aquatic organisms) |
| 7 | FR | Sunflower | F | Annual grasses, broadleaves | Pulverization | Pre-plant or post- plant pre-emer- gence (BBCH 00-07) | a)1 b)1 | a/3,3 b/3,3 | a/ 1320 b/ 1320 | 200-400 | F | Not acceptable (aquatic organisms) |
| 8 | FR | Grape | F | Annual grasses, broad- leaves | Pulverization | Pre-bud to bud burst | a) 1 b) 1 | a) 5 b) 5 | a) 2000 b) 2000 | 200-400 | F | Not acceptable (soil and aquatic organisms, effi- cacy) |
| 9 | FR | Pome fruit | F | Annual grasses, broad- leaves | Pulverization | Before or after bud burst up to BBCH 15 | a) 1 b) 1 | a) 5 b) 5 | a) 2000 b) 2000 | 200-400 | F | Not acceptable (groundwater, aquatic and soil or- ganisms, efficacy) |
| 10 | FR | Garlic, Shallot, Onion | F | Annual grasses, broadleaves | Pulverization | Post-planting Pre-emergence | a) 1 b) 1 | a) 3.3 b) 3.3 | a) 1320 b) 1320 | 200-400 | F | Not acceptable (aquatic organisms) |
| 11 | FR | Cabbage, Cauliflower, Brussels sprouts | F | Annual grasses, broadleaves | Pulverization | Pre-planting | a) 1 b) 1 | a) 3.3 b) 3.3 | a) 1320 b) 1320 | 200-400 | F | Not acceptable (aquatic organisms) |

PENDITEC 400

Part A - National Assessment
FRANCE

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|-------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Use- No. | Member state(s) | Crop and/ or situation (crop destination / pur- pose of crop) | F G or I | Pests or Group of pests controlled (additionally: develop- mental stages of the pest or pest group) | Application** | | | Application rate | | | PHI (days) | Remarks: e.g. safener/synergist per ha e.g. recommended or mandatory tank mixtures |
| | | | | | Method / Kind | Timing / Growth stage of crop & sea- son | Max. number (min. interval between ap- plications) a) per use b) per crop/ season | 1 product /ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | g as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season | Water L/ha min / max | | |
| 12 | FR | Leek | F | Annual grasses, broadleaves | Pulverization | Pre-planting | a) 1 b) 1 | a) 3.3 b) 3.3 | a) 1320 b) 1320 | 200-400 | F | Not acceptable (MRL, aquatic organisms) |
| 13 | FR | Fresh shelled peas | F | Annual grasses, broadleaves | Pulverization | Pre-emergence or Post-emergence (BBCH 11-18) | a) 1 b) 1 | a) 3 b) 3 | a) 1200 b) 1200 | 200-400 | 56 | Not acceptable (MRL, aquatic organisms and un- compensated studies) |
| 14 | FR | Salsify, Viper's grass | F | Annual grasses, broadleaves | Pulverization | Post-sowing Pre-emergence | a) 1 b) 1 | a) 2 b) 2 | a) 800 b) 800 | 200-400 | F | Not acceptable (aquatic organisms) |
| 15 | FR | Tomato | F | Annual grasses, broadleaves | Pulverization | Pre-planting | a) 1 b) 1 | a) 3.3 b) 3.3 | a) 1320 b) 1320 | 200-400 | F | Not acceptable (MRL, aquatic organisms) |
| 16 | FR | Miscanthus | F | Annual grasses, broadleaves | Pulverization | Pre-emergence and post-emer- gence (BBCH11- 13) | a) 1 b) 1 | a) 3 b) 3 | a) 1200 b) 1200 | 200-400 | NA | Not acceptable (groundwater, aquatic organisms) |

In bold the reduced application rates with respect to the approved rates

* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

** No evaluation has been submitted to assess a number of applications over 1

Remarks table heading:

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
- (c) g/kg or g/l
- (d) Select relevant
- (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
- (f) No authorization possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

PENDITEC 400

Part A - National Assessment
FRANCE

| | | | | |
|-------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Remarks columns: | 1 | Numeration necessary to allow references | 7 | Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application |
| | 2 | Use official codes/nomenclatures of EU Member States | 8 | The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided. |
| | 3 | For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure) | 9 | Minimum interval (in days) between applications of the same product |
| | 4 | F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application | 10 | For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products. |
| | 5 | Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named. | 11 | The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha). |
| | 6 | Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated. | 12 | If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind". |
| | | | 13 | PHI - minimum pre-harvest interval |
| | | | 14 | Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions |

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

The preparation PENDITEC 400 is a suspension concentrate (SC). Its aspect is an orange liquid without characteristic odour. At 1% dilution in water, its pH is 7.4. It has no explosive or oxidising properties and is not flammable. The stability data indicate that the preparation is stable in its commercial packaging when stored at ambient temperature.

The preparation is not classified for the physical and chemical aspect.

The preparation must be stored at a temperature below 30 °C.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

The efficacy level of PENDITEC 400 is considered as satisfactory for all the claimed uses according to national authorized conditions of uses excepted for uses relative to pome fruit and grapevine due to the absence of efficacy data at the newly claimed reduced dose rate. Consequently, the efficacy level assessment cannot be finalized on pome fruit and grapevine.

The selectivity level of PENDITEC 400 is considered as acceptable for all the claimed uses according to national authorized conditions of uses.

The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes and propagation are considered as acceptable according to national authorized conditions of uses.

The risk of negative impact on succeeding crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding crops.

The risk of negative impact on adjacent crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.

3.3 The risk of resistance development or appearance to pendimethalin does not require a monitoring for the claimed uses. Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

Validated analytical methods for the determination of the active substance pendimethalin and the relevant impurities in the preparation are available.

3.3.2 Analytical methods for residues

PENDITEC 400
Part A - National Assessment
FRANCE

Validated analytical methods for the determination of residues of pendimethalin in food of plant and animal origin, air, soil water (surface and drinking) and body fluids are available.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

| Agreed EU endpoints | |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Active substance | Pendimethalin |
| AOEL systemic | 0.17 mg/kg bw/d |
| AAOEL | No acute endpoint defined |
| Oral absorption | 57% |
| Vapour pressure | 3.34×10^{-3} Pa at 25°C |
| Reference | EFSA Journal 2016;14(3):4420 |
| Dermal absorption | Concentrate: 10% (Default value)* Dilution: 50% (Default value)* |

* According to Guidance on Dermal Absorption. EFSA Journal 2017; 15(6):4873. [60 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2017.4873.

3.4.1 Acute toxicity

Penditec 400 containing 400 g/L pendimethalin has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is irritating to the rabbit eye but not skin-irritating, and is not a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model⁸:

⁸ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

PENDITEC 400

Part A - National Assessment
FRANCE

| Pendimethalin | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------|
| Model data | Level of PPE | Total absorbed dose [mg/kg/day] | % of systemic AOEL |
| Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops (use No. 2 Maize) | | | |
| Application rate | | 1.6 kg a.s./ha | |
| Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg | Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + Gloves M/L and A | 0.018 | 10.68 |
| Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops (use No. 8 Grape) | | | |
| Application rate | | 2.0 kg a.s./ha | |
| Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg | Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + Gloves M/L and A | 0.011 | 6.48 |
| Manaulknapsack spray application outdoors to low crops (use No. 8 Grape) | | | |
| Application rate | | 2.0 kg a.s./ha | |
| Spray application (AOEM; 75 th percentile) Body weight: 60 kg | Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + Gloves M/L and A | 0.100 | 59.03 |

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using PENDITEC 400 is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

| Model data : Cereals (Winter cereals 2.5 L product/ha) | | |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------|
| | Potential exposure | Work wear - arms, body and legs covered |
| Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day) | 0.625 | 0.07 |
| % of AOEL | 367.65 | 41.18 |

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.4.4 Bystander exposure

PENDITEC 400

Part A - National Assessment

FRANCE

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set⁹.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “*No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.*”

3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model. For different uses, mitigation measures (i.e. with drift reduction technology and a buffer zone) are necessary.

This uses are summary below :

| Model data | Pendimethalin | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------|--|--|
| | % AOEL | | | |
| Scenario: Vehicule mounted, downward spraying application outdoors (i.e. use No. 7 Sunflower) | | | | |
| Buffer zone: 3 m | | | | |
| Drift reduction technology: no | | | | |
| Number of applications : 1 | | | | |
| Interval between treatments: - | | | | |
| DT ₅₀ | 30 days | | | |
| DFR | 3 µg/cm ² /kg a.s./ha | | | |
| Resident (children) Body weight: 10 kg | Drift (75 th perc.) | 52,14 | | |
| | Vapour(75 th perc.) | 0,63 | | |
| | Deposits (75 th perc.) | 6,01 | | |
| | Re-entry (75 th perc.) | 65,51 | | |
| | Sum (mean) | 85,99 | | |
| Resident (adults) Body weight: 60 kg | Drift (75 th perc.) | 12,48 | | |
| | Vapour(75 th perc.) | 0,14 | | |
| | Deposits (75 th perc.) | 2,65 | | |
| | Re-entry (75 th perc.) | 36,40 | | |
| | Sum (mean) | 37,02 | | |
| Scenario: Vehicule mounted, downward spraying application outdoors (use No. 2 Maize) | | | | |
| Buffer zone: 3 m | | | | |
| Drift reduction technology: yes | | | | |
| Number of applications : 1 | | | | |
| Interval between treatments: - | | | | |
| DT ₅₀ | 30 days | | | |
| DFR | 3 µg/cm ² /kg a.s./ha | | | |
| Resident (children) Body weight: 10 kg | Drift (75 th perc.) | 31,60 | | |
| | Vapour(75 th perc.) | 0,63 | | |
| | Deposits (75 th perc.) | 3,64 | | |
| | Re-entry (75 th perc.) | 79,41 | | |

⁹ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

PENDITEC 400

Part A - National Assessment
FRANCE

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| | Sum (mean) | 84,02 |
| Resident (adults) Body weight: 60 kg | Drift (75 th perc.) | 7,56 |
| | Vapour(75 th perc.) | 0,14 |
| | Deposits (75 th perc.) | 1,60 |
| | Re-entry (75 th perc.) | 44,12 |
| | Sum (mean) | 40,08 |
| Scenario: Vehicule mounted, downward spraying application outdoors (use No. 8 Grapes) | | |
| Buffer zone: 5 m | | |
| Drift reduction technology: yes | | |
| Number of applications : 1 | | |
| Interval between treatments: - | | |
| DT ₅₀ | | 30 days |
| DFR | | 3 µg/cm ² /kg a.s./ha |
| Resident (children) Body weight: 10 kg | Drift (75 th perc.) | 26,28 |
| | Vapour(75 th perc.) | 0,63 |
| | Deposits (75 th perc.) | 2,50 |
| | Re-entry (75 th perc.) | 99,26 |
| | Sum (mean) | 96,18 |
| Resident (adults) Body weight: 60 kg | Drift (75 th perc.) | 4,79 |
| | Vapour(75 th perc.) | 0,14 |
| | Deposits (75 th perc.) | 1,10 |
| | Re-entry (75 th perc.) | 55,15 |
| | Sum (mean) | 47,41 |
| Scenario: Vehicule mounted, downward spraying application outdoors (use No. 9 Pome fruit) | | |
| Buffer zone: 10 m | | |
| Drift reduction technology: yes | | |
| Number of applications : 1 | | |
| Interval between treatments: - | | |
| DT ₅₀ | | 30 days |
| DFR | | 3 µg/cm ² /kg a.s./ha |
| Resident (children) Body weight: 10 kg | Drift (75 th perc.) | 21,70 |
| | Vapour(75 th perc.) | 0,63 |
| | Deposits (75 th perc.) | 7,29 |
| | Re-entry (75 th perc.) | 99,26 |
| | Sum (mean) | 96,80 |
| Resident (adults) Body weight: 60 kg | Drift (75 th perc.) | 4,10 |
| | Vapour(75 th perc.) | 0,14 |
| | Deposits (75 th perc.) | 3,21 |
| | Re-entry (75 th perc.) | 55,15 |
| | Sum (mean) | 48,49 |

An acceptable risk was determined for resident (adult and/or child).

3.4.6 Combined exposure

Not relevant. The product contains only one active substance.

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

3.5.1 Residues

The data available are considered sufficient for risk assessment.

An exceedance of the current MRL for pendimethalin as laid down in Reg. (EU) No 396/2005 is not expected for the uses on **Grape, Pome fruit, Garlic, Shallot, Onion, Cabbage, Cauliflower, Brussels sprouts, Salsify, Viper's grass, Sunflower, Soybean, Maize & Millet (pre-emergence application), winter cereals. For leek, an exceedance cannot be excluded.**

The chronic and the short-term intakes of pendimethalin residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France, zRMS, agrees with the authorization of these intended uses.

According to available data, specific mitigation measures should apply:

For the commodities of the following groups where pendimethalin is not authorized a waiting period before planting or sowing is required:

- Roots and tubers: 190 days
- Beets: 300 days
- Bulb vegetables: 200 days
- Leafy vegetables: 200 days
- Cereals: 200 days

For the use on **tomatoes**, three additional studies performed at SEU are needed to confirmed that an MRL exceedance is not expected. As far as consumer health protection is concerned, authority, zRMS disagrees with the authorization of this use.

For the uses on **Protein Peas, Faba Beans and lupine + Fresh shelled peas**:

- for the pre-emergence application: 4 additional residue trials performed on combine peas were described and provided by the notifier, they do not cover the most critical GAP. zRMS is of the opinion that not enough data associated to the DAR studies are provided and that new residue trials are needed to conclude.

- for the post-emergence application: no residue trials with an application at early post-emergence (BBCH 11-18) was provided. Thus, trials are needed to confirmed that an MRL exceedance is not expected and as far as consumer health protection is concerned, authority, zRMS disagrees with the authorization of this use.

For the use at post-emergence on **maize and millet**, no NEU residue trials are available. As far as consumer health protection is concerned, authority, zRMS disagrees with the authorization of this use.

Data gaps

No.

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from

PENDITEC 400
Part A - National Assessment
FRANCE

the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of active substance pendimethalin and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

3.6.1 Predicted environmental concentrations in soil (PEC_{soil})

PEC soil derived for pendimethalin and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

3.6.2 Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC_{gw})

For uses on: maize, millet, moha, miscanthus, pome/stone fruit and winter crops peas, PECgw for pendimethalin and its metabolite M455H033 (P48) do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 for single application. However, PECgw for metabolite M455H001 (P44) exceed 0.1 µg/L. Since there is no sufficient information to assess its non relevance according to SANCO/221/2000, the risk assessment for groundwater compartment cannot be finalised for these uses.

For other intended uses, PECgw for pendimethalin and its metabolites (M455H033 (P48) and M455H001 (P44)) do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for these uses (single application).

No PECgw calculations considering multiple applications (split applications) were made available by the applicant. Therefore, the risk assessment of groundwater contamination cannot be finalised for this condition of use

3.6.3 Predicted environmental concentrations in surface water (PEC_{sw})

According to information made available to zRMS, surface water exposure calculations for single application could not be validated due to some deviations in the input parameters (vapour pressure, reference moisture used for soil DT50) (for more details, please see dRR Part B8). In addition, surface water exposure calculations for multiple applications were not provided by the applicant. Consequently, the exposure assessment for surface water compartment cannot be finalized for all uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

3.7.1 Effects on terrestrial vertebrates

Birds

All pre-emergence uses (“bare soil” scenario) passed the acute and long-term risk assessment at the screening step. All other uses passed the Tier 1 acute risk assessments. The Tier 1 long-term risk assessment was passed with the following exceptions where a potential risk is indicated:

Maize (1.6 kg/ha): medium herbivorous/ granivorous bird – TER 3.2

Miscanthus (1.2 kg/ha): medium herbivorous/ granivorous bird – TER 4.3

Legumes/ Pulses (1.2 kg/ha): medium herbivorous/ granivorous bird – TER 4.3

PENDITEC 400
Part A - National Assessment
FRANCE

Pome fruit/ grapevines (2.0 kg/ha): small granivorous bird – TER 4.6

For these scenarios, higher tier risk assessments were considered indicating no unacceptable risks to birds.

No unacceptable risk was indicated from drinking water or from secondary poisoning of earthworm- or fish-eating birds, considering experimental BCF data for earthworms.

Mammals

All uses pass the screening assessment for acute risk. All uses fail at the screening step for long-term risk. The Tier 1 long-term risk assessment for all pre-emergence uses (“bare soil” scenario) indicated no unacceptable risk.

In post-emergence field and pome fruit/grapevine uses, the long-term tier 1 risk assessment indicated a potential risk for crops at a number of growth stages and scenario: cereals, millet and legumes (large herbivores); maize (small herbivore, small omnivore); Miscanthus (small herbivore); pome fruit and grapevines (small and large herbivore, small omnivore).

The refined long-term assessment demonstrates that the risk is acceptable for all crops.

The risk from drinking water was acceptable. The risk from secondary poisoning of fish-eating mammals was acceptable in the Tier 1 risk assessment. The risk to earthworm-eating mammals was considered to be acceptable following a refinement based on measured accumulation in earthworms.

3.7.2 Effects on aquatic species

The FOCUS Step 1, 2, 3 and 4 PEC_{SW} values are not considered valid in the E-fate section (please refer to dRR B8 for the explanations). Moreover, no reliable toxicity data are available for the formulation, which means that it is not possible to check if the formulation is not more toxic than expected. As no valid PEC_{SW} are available nor toxicity data for the formulation, the risk assessment for aquatic organisms cannot be finalised.

3.7.3 Effects on bees

The toxicity data provided by the applicant for the formulation are performed with the formulation Pendifin 400 SC instead of Penditec 400 SC. However the bridging between Pendifin 400 SC and Penditec 400 is accepted based on the available data. Therefore, ecotoxicity tests done with Pendifin 400 SC can be used to address the toxicity of Penditec 400 and can be used in the risk assessment of Penditec 400.

The risk assessment indicates no unacceptable risks from any of the proposed uses.

3.7.4 Effects on other arthropod species other than bees

The toxicity data provided by the applicant for the formulation are performed with the formulation Pendifin 400 SC and not with instead of Penditec 400 SC. However the bridging between Pendifin 400 SC and Penditec 400 is accepted based on the available data. Therefore, ecotoxicity tests done with Pendifin 400 SC can be used to address the toxicity of Penditec 400 and can be used in the risk assessment of Penditec 400.

The in-field and off-field risk assessment indicates no unacceptable risk, without the need for mitigation.

PENDITEC 400
Part A - National Assessment
FRANCE

3.7.5 Effects on soil organisms

The toxicity data provided by the applicant for the formulation are performed with the formulation Pendifin 400 SC instead of Penditec 400 SC. However the bridging between Pendifin 400 SC and Penditec 400 is accepted based on the available data. Therefore, ecotoxicity tests done with Pendifin 400 SC can be used to address the toxicity of Penditec 400 and can be used in the risk assessment of Penditec 400.

For earthworms, a chronic toxicity data is available with the active substance, however this data is not considered sufficient to finalise the risk assessment for earthworms for all uses. Indeed an unacceptable risk is identified for uses with an application rate of 2000 g a.s./ha and the refinement option were not considered acceptable by the zRMS.

Therefore the risk assessment cannot be finalised for earthworms and other non-target soil due to the use of Penditec 400 in pome fruit and grapevines at 2000 g a.s./ha. The risk for the other intended uses with an application rate lower than 2000 g a.s./ha is acceptable.

3.7.6 Effects on non-target terrestrial plants

The toxicity data provided by the applicant for the formulation are performed with the formulation Pendifin 400 SC instead of Penditec 400 SC. However the bridging between Pendifin 400 SC and Penditec 400 is accepted based on the available data. Therefore, ecotoxicity tests done with Pendifin 400 SC can be used to address the toxicity of Penditec 400 and can be used in the risk assessment of Penditec 400.

Pendimethalin and the formulation Penditec 400 are of low toxicity soil micro-organisms and the risk assessment indicates no unacceptable risks from any of the proposed uses.

3.7.7 Effects on other terrestrial organisms (Flora and Fauna)

Not required.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to Environmental fate and behaviour for conclusion on the risk of groundwater contamination.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

PENDITEC 400 contains active substance which is approved as a candidate for substitution because it fulfills two of PBT criteria (Persistent and Toxic).

Step 1 (French guidance document 27 July 2015):

- Taking into account minor uses:

In accordance with Articles 50(1)(d) of Regulation (EC) No 1107/2009, in the frame of taking consequences on minor uses into account, **substitution will not be considered for the corresponding uses :**
-tobacco,
-scorzonera, salsify.

- Taking into account the management of resistance:

PENDITEC 400

Part A - National Assessment
FRANCE

- In accordance with Articles 50(1)(c) of Regulation (EC) No 1107/2009, in the frame of resistance emergence prevention, if the candidate a.s. for substitution is an important part of the resistance management strategy or/and if there are too few modes of action available, **substitution will not be considered for the corresponding uses** : weed control on straw cereals (wheat, triticale, rye and barley), maize, miscanthus, millet, moha, sunflower, fresh beans with-out pods, onion, shallot, garlic, leek, flowering cabbages, head cabbages, leafy cabbages, turnip cabbage, tomato, soybean, combining pea faba field bean, lupin, broad bean, lentil, chickpea.

5**Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation renewal**

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

-

PENDITEC 400
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active pendiméthaline, et de changement mineur de composition du produit phytopharmaceutique PENDITEC 400

de la société FINCHIMICA S.P.A
enregistrées sous les n° 2017-3332 et 2020-3152

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 juin 2023,

Considérant qu'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant qu'en conséquence, les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 ne sont plus remplies,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après n'est pas renouvelée en France.

PENDITEC 400
Part A - National Assessment
FRANCE



Informations générales sur le produit

| | |
|------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Noms du produit | PENDITEC 400 PENBOWL XANADON FIBULE RAHO 400 PROTOE |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | FINCHIMICA S.P.A Via Lazio 13 25025 MANERBIO (BS) Italie |
| Formulation | Suspension concentrée (SC) |
| Contenant | 400 g/L - pendiméthaline |
| Numéro d'intrant | 2130436 |
| Numéro d'AMM | 2130249 |
| Fonction | Herbicide |
| Gamme d'usage | Professionnel |

A Maisons-Alfort, le 28/03/2025

DocuSigned by:

Charlotte Grastilieur

AE281A955A42454

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE : Conditions de mise sur le marché

Liste des usages retirés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) | Délai accordé pour la vente et la distribution | Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 15105912 Blé*Désherbage | 2,5 L/ha | 1/an | - | 6 mois à compter de la présente décision | 18 mois à compter de la présente décision |
| Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. | | | | | |
| 16405901 Choux*Désherbage | 3,3 L/ha | 1/an | - | 6 mois à compter de la présente décision | 18 mois à compter de la présente décision |
| Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. | | | | | |
| 12605905 Fruits à pépins*Désherbage*Cult. Installées | 6 L/ha | 1/an | - | 6 mois à compter de la présente décision | 18 mois à compter de la présente décision |
| Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent d'exclure ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol, ni un risque de contamination des eaux souterraines et, au motif que les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit. | | | | | |



Liste des usages retirés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) | Délai accordé pour la vente et la distribution | Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 16855905 Graines protéagineuses*Désherbage | 3 L/ha | 1/an | 63 | 6 mois à compter de la présente décision | 18 mois à compter de la présente décision |
| Motivation du retrait : L'usage est retiré car le nombre d'essais résidus disponibles est insuffisant pour vérifier le respect des limites maximales de résidus et effectuer une évaluation du risque pour le consommateur et au motif que les données disponibles ne permettent d'exclure ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, ni, sur cultures d'hiver, un risque de contamination des eaux souterraines. L'usage est également refusé car les études concernant les essais résidus, nécessaires au renouvellement de la substance active et au renouvellement de l'approbation de l'usage, n'ont pas été jugées acceptables pour compenser les données ayant permis le renouvellement de l'approbation de la pendiméthaline. | | | | | |
| 16575901 Haricots et Pois écossés frais*Désherbage | 3 L/ha | 1/an | 56 | 6 mois à compter de la présente décision | 18 mois à compter de la présente décision |
| Motivation du retrait : L'usage est retiré car le nombre d'essais résidus disponibles est insuffisant pour vérifier le respect des limites maximales de résidus et effectuer une évaluation du risque pour le consommateur et au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. L'usage est également retiré car les études concernant les essais résidus, nécessaires au renouvellement de la substance active et au renouvellement de l'approbation de l'usage, n'ont pas été jugées acceptables pour compenser les données ayant permis le renouvellement de l'approbation de la pendiméthaline. | | | | | |
| 15555901 Mais*Désherbage | 3 L/ha | 1/an | - | 6 mois à compter de la présente décision | 18 mois à compter de la présente décision |
| Motivation du retrait : L'usage est retiré car le nombre d'essais résidus disponibles est insuffisant pour vérifier le respect des limites maximales de résidus et effectuer une évaluation du risque pour le consommateur pour une application en post levée sur maïs, millet et moha et au motif que les données disponibles ne permettent d'exclure ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques ni un risque de contamination des eaux souterraines. | | | | | |
| 16805901 Oignon*Désherbage | 3,3 L/ha | 1/an | - | 6 mois à compter de la présente décision | 18 mois à compter de la présente décision |
| Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. | | | | | |



| Liste des usages retirés | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) | Délai accordé pour la vente et la distribution | Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks |
| 15105913 Orge*Désherbage | 2,5 L/ha | 1/an | - | 6 mois à compter de la présente décision | 18 mois à compter de la présente décision |
| Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. | | | | | |
| 16845901 Poireau*Désherbage | 3,3 L/ha | 1/an | - | 6 mois à compter de la présente décision | 18 mois à compter de la présente décision |
| Motivation du retrait : L'usage est retiré car le nombre d'essais résidus disponibles est insuffisant pour vérifier le respect des limites maximales de résidus et effectuer une évaluation du risque pour le consommateur et au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. | | | | | |
| 16905901 Salsifis*Désherbage | 2 L/ha | 1/an | - | 6 mois à compter de la présente décision | 18 mois à compter de la présente décision |
| Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. | | | | | |
| 15105915 Seigle*Désherbage | 2,5 L/ha | 1/an | - | 6 mois à compter de la présente décision | 18 mois à compter de la présente décision |
| Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. | | | | | |
| 15805901 Soja*Désherbage | 2,3 L/ha | 1/an | 120 | 6 mois à compter de la présente décision | 18 mois à compter de la présente décision |
| Motivation du retrait : L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. | | | | | |



Liste des usages retirés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) | Délai accordé pour la vente et la distribution | Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks |
|--------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 15855901 Tabac*Désherbage | 3,3 L/ha | 1/an | - | 6 mois à compter de la présente décision | 18 mois à compter de la présente décision |
| Motivation du retrait : | | L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. | | | |
| 16955901 Tomate – Aubergine *Désherbage | 3,3 L/ha | 1/an | - | 6 mois à compter de la présente décision | 18 mois à compter de la présente décision |
| Motivation du retrait : | | L'usage est retiré car le nombre d'essais résidus disponibles est insuffisant pour vérifier le respect des limites maximales de résidus et effectuer une évaluation du risque pour le consommateur et au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. | | | |
| 15905901 Tournesol*Désherbage | 3,3 L/ha | 1/an | - | 6 mois à compter de la présente décision | 18 mois à compter de la présente décision |
| Motivation du retrait : | | L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. | | | |
| 12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées | 6 L/ha | 1/an | - | 6 mois à compter de la présente décision | 18 mois à compter de la présente décision |
| Motivation du retrait : | | L'usage est retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques et les organismes du sol et au motif que les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit. | | | |

PENDITEC 400
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

PENDITEC 400

Part A - National Assessment
FRANCE

**PENDITEC® 400**

Composition : Pendiméthaline 400 g/L, soit 37.07% (m/m)
 Formulation : Suspension Concentrée [SC]
 Type de produit : HERBICIDE sélectif multicultures contre les dicotylédones et les graminées annuelles.
 Mode d'action : Inhibition de l'assemblage des microtubules (dinitroanilines, HRAC K1)
 Détenteur de l'A.M.M : FINCHIMICA S.p.A. - Via Lazio, 13 – 25025 Manerbio (BS) Italie
 Tél. +39 030 93 89 01
 https://finchimica.it/
 Distributeur : Nom, adresse
www.internet.com

N° de lot et date de fabrication : voir emballage
 XL e

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

UTILISEZ LES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES AVEC PRÉCAUTION.
AVANT TOUTE UTILISATION, LISEZ L'ÉTIQUETTE ET LES INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT.
RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT.

Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi et consultez ce livret avant toute utilisation.

| PENDITEC® 400 – AMM N° 2130249 | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | H319 | Provoque une sévère irritation des yeux. |
| | H410 | Très毒ique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| | EUH 208 | Contient de la pendiméthaline et de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. |
| Attention | EUH 401 | Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement. |
| | P264 | Se laver les mains soigneusement après manipulation. |
| | P273 | Eviter le rejet dans l'environnement. |
| | P280 | Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. |
| | P305+P351+P338 | EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. |
| | P337+P313 | Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. |
| | P391 | Recueillir le produit répandu. |
| | P411 | Stocker à une température ne dépassant pas 30 °C. |
| | P501 | Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale. |

PENDITEC 400

Part A - National Assessment
FRANCE

Délai de rentrée des travailleurs dans la zone traitée :
24 heures après traitement des cultures

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. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

SPe 3

Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

Premiers secours

En cas d'urgence,appelez le 15 ou le 112 ou contactez le centre antipoison le plus proche puis signalez vos symptômes au réseau "Phyt'attitude". N° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

Conseils généraux

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas d'exposition ou de symptômes, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Inhalation

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison.

Contact avec la peau

Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer immédiatement et abondamment la peau à l'eau et au savon pendant 15 à 20 minutes ou se doucher. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

Contact avec les yeux

Rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

Ingestion

Rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne PAS faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre anti-poison. Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la Fiche de Données de Sécurité.

Intoxication animale

Contacter votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur simple demande.

Avant toute utilisation, assurez-vous que celle-ci est indispensable. Privilégiez chaque fois que possible les méthodes alternatives et les produits présentant le risque le plus faible pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, conformément aux principes de la protection intégrée, consultez <http://agriculture.gouv.fr/ecophyto>.

Pour les usages autorisés, doses, conditions et restrictions d'emploi : se référer à l'étiquette du produit.

PENDITEC 400

Part A - National Assessment
FRANCE

PRECONISATIONS D'EMPLOI

Usages et doses autorisées en désherbage

| Culture | Dose maximum d'emploi | Nombre max. d'applications | Stades d'application | Délai avant récolte (en jours) | ZNT aquatique** |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|
| Grandes cultures | | | | | |
| Céréales d'hiver (Blé tendre, Blé dur, Orge, Seigle, Epeautre, Triticale) | 2.5 L/ha | 1 / an Fractionnement possible | Pré-levée ou post-levée (stade 1 feuille à mi-tallage) | * | 20 m dont DVP 20 m |
| Maïs | 4.0 L/ha | | Pré-levée ou post-levée (de 1 feuille étalée à 2-3 feuilles) | * | |
| Millet, Moha | 3.0 L/ha | | Pré-levée ou post-levée | * | |
| Pois protéagineux, Féveroles, Lupin | 3.0 L/ha | | Pré-levée ou post-levée (BBCH 11-18) | 63 | |
| Soja | 2.3 L/ha | | Post-semis/pré-levée | 120 | |
| Tabac | 3.3 L/ha | | Pré-plantation | - | |
| Tournesol | 3.3 L/ha | | Pré-semis ou post-semis/pré-levée | * | |
| Cultures légumières | | | | | |
| Ail, Échalote, Oignon | 3.3 L/ha | 1 / an Fractionnement possible | Post-plantation/pré-levée | - | 20 m dont DVP 20 m |
| Choux : Chou de Bruxelles, Chou pommé, Chou-fleur | 3.3 L/ha | | Pré-plantation | - | |
| Poireau | 3.3 L/ha | | Pré-plantation | - | |
| Pois écossés frais / de conserve (printemps) | 3.0 L/ha | | Pré-levée ou post-levée (BBCH 11-18) | 56 | |
| Salsifis, Scorsonière | 2.0 L/ha | | Post-semis/pré-levée | - | |
| Tomate | 3.3 L/ha | | Pré-plantation | - | |
| Cultures pérennes | | | | | |
| Poirier, Cognassier, Nashi-désherbage cultures installées (application exclusivement sur le rang) | 5.0 L/ha | 1 / an Fractionnement possible | Pré-débourement (stade B max.) ou post-débourement | - | 20 m dont DVP 20 m |
| Pommier-désherbage cultures installées (application exclusivement sur le rang) | | | | * | |
| Vigne-désherbage cultures installées (application exclusivement sur le rang) | | | Pré-débourement strict (stade B max.) sur vignes de plus de 4 ans | * | |
| Cultures industrielles énergétiques | | | | | |
| Miscanthus | 3.0 L/ha | 1 / an Fractionnement possible | Dès le stade 3 feuilles | - | 20 m dont DVP 20 m |

* Le DAR pour les usages est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (>120 jours).

** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.

PENDITEC 400

Part A - National Assessment
FRANCE**Respect des limites maximales de résidus (LMR)**

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Nouveau catalogue des usages et usages mineurs

FINCHIMICA S.p.A. ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés dans le tableau ci-dessus et décline toute responsabilité concernant son utilisation pour d'autres usages tels que prévus par le catalogue des usages en vigueur.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI (Conditions d'application, Précautions d'emploi...)**Remarques générales :**

- Traiter lorsque les conditions météorologiques sont calmes et sans vent afin d'éviter toute dérive lors de la pulvérisation.
- Ne pas traiter à une température supérieure à 25 °C ni en cas de sécheresse. Lors de journées chaudes, désherber tôt le matin ou en fin de journée afin d'éviter l'évaporation de la bouillie.
- Ne pas traiter à proximité de points d'eau.
- Ne pas appliquer sur sol très riche en humus (MO > 6%).
- Ne pas appliquer PENDITEC® 400 sur un sol pauvre en argile (sol filtrant), ni sur un sol soufflé. Ne pas appliquer sur un sol motteux.
- Respecter strictement le mode d'emploi afin de ne pas risquer d'endommager les cultures voisines.

• GRANDES CULTURES**Spectre d'activité de PENDITEC® 400 sur grandes cultures (maïs, tournesol, pois et féverole) à la dose de 3 L/ha au printemps**

| Dicotylédones | | | |
|----------------------------------------|-------------|--------------------------------------|-------------|
| Adventices | Sensibilité | Adventices | Sensibilité |
| Amarante blanche | | Matricaire inodore | |
| Amarante blète, livoise | | Mouron des champs | |
| Amarante réflechie | | Mouron des oiseaux | |
| Arabette de Thallus | | Morelle noire | |
| Capselle bourse à pasteur | | Myosotis des champs | |
| Céraliste agglomérée | | Pensée des champs | |
| Chénopode blanc | | Pourpier | |
| Chénopode hybride | | Renoncule des champs | |
| Coquelicot | | Renoncule des marais | |
| Fumeterre officinale | ■ | Renouée des oiseaux | |
| Galéopis | | Renouée persicaire | ■ |
| Jonc des crapauds | | Renouée Iseron | |
| Lalfferon maraîcher | | Renouée à feuilles de patience | |
| Lalfferon nude | | Rosée | |
| Lalfferon des champs (issu de graines) | | Spergule des champs | |
| Lamier amplexicaule | | Tabouret des champs | |
| Lamier pourpre | | Véronique de Perse | |
| Linaire bâtarde | ■ | Véronique agresta | |
| Matricaire camomille | | Véronique feuille de lierre | |
| Graminées | | | |
| Adventices | Sensibilité | Adventices | Sensibilité |
| Digitaire sanguine* | ■ | Sétaire glauque* | |
| Panic pied-de-coq* | ■ | Sétaire verte* | |
| Panic faux millet* | ■ | Sétaire verticillée* | |
| Pâturin annuel et commun | | * Possibilité de nouvelles invasions | |

■ Très sensible 95%-100% ■ Sensible 85%-95% ■ Moyennement sensible 70%-85%

PENDITEC® 400 est efficace jusqu'au stade 2 feuilles des dicotylédones et 1-2 feuilles des graminées.

- Céréales d'hiver (Blé tendre, Blé dur, Orge, Seigle, Epeautre, Triticale)

Application en pré-levée ou en post-levée du stade 1 feuille à mi-tallage de la culture.

Application en pré-levée :

Application à la dose de 1.25 à 2.5 L/ha de PENDITEC® 400 seul.

PENDITEC 400

Part A - National Assessment
FRANCE

En association avec 1000 à 1200 g d'isoproturon ou de chlortoluron par hectare. PENDITEC® 400 utilisé à 2 L/ha peut s'associer à 100-125 g de diflufenicanil par hectare. Pour plus de conseils sur ces mélanges et sur les doses précises à utiliser, demander à votre conseiller technique habituel.

Traiter sur des semis homogènes réalisés à au moins 2 cm de profondeur et sur un sol sans motte. Ne pas appliquer sur des sols filtrants ou humifères (taux MO > 6%). Ne pas traiter lors de la levée de la culture.

Application en post-levée :

Application de PENDITEC® 400 seul à la dose de 2.5 L/ha du stade 1 feuille au stade mi-tallage de la culture. PENDITEC® 400 est efficace jusqu'au stade 2 feuilles des dicotylédones et 1-2 feuilles des graminées.

En association, la dose recommandée de PENDITEC® 400 est de 2.0 à 2.5 L/ha associé à 1000 g d'isoproturon par hectare. Application de ce programme du stade 3 feuilles à début du tallage de la culture. Application possible sur sol gelé.

Lors de périodes de fortes amplitudes thermiques, retarder le traitement.

PENDITEC® 400 utilisé à 2 L/ha peut s'associer également à 100-125 g de diflufenicanil par hectare. Pour plus de conseils sur ces mélanges et sur les doses précises à utiliser, demander à votre conseiller technique habituel.

Remarque :

Afin d'obtenir une efficacité maximale du produit, appliquer PENDITEC® 400 sur un sol frais et légèrement humide.

PENDITEC® 400 ne doit pas être incorporé.

Ne pas appliquer PENDITEC® 400 sur des sols filtrants ou mal structurés. La dose de produit est à ajuster selon le type de sol. PENDITEC® 400 doit être appliquée sur des sols contenant moins de 6% de matière organique, bien préparés et sans résidus de cultures.

- Graines protéagineuses (Pois protéagineux, Féveroles, Lupin)

Application en post-semis/pré-levée :

Appliquer PENDITEC® 400 sur un sol soigneusement préparé en pré-levée stricte de la culture (200 à 400 litres de bouillie). Le semis doit être régulier et tous les grains correctement enfouis. Dose recommandée : 3 L/ha.

Application en post-levée :

Pois protéagineux : utilisation possible (stade 2-8 feuilles) à la dose de 2 L/ha.

Féveroles : l'utilisation de PENDITEC® 400 en post-levée des féveroles est à réservé aux situations de rattrapage à 1 L/ha maximum. Pour des raisons de sélectivité, nous déconseillons son utilisation en post-levée.

Lupin : ne pas appliquer PENDITEC® 400 en post-levée des lupins.

PENDITEC® 400 a une sélectivité de position par rapport à la culture et ne doit pas être au contact des graines et racines des pois, du lupin et des féveroles.

Si le semis est réalisé précocement (en février), pour toute application de post-levée, il faut dans les 10 jours qui suivent le traitement une absence de gelée et des amplitudes thermiques inférieures à 15°C.

Bien lire les RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES sur l'utilisation de PENDITEC® 400.

PENDITEC® 400 ne doit pas être incorporé.

- Maïs, Millet, Moha

PENDITEC® 400 est homologué sur maïs grain, maïs fourrage et maïs ensilage.

Application en pré-levée ou en post-levée précoce (à partir d'une feuille étalée) de la culture. Ne pas appliquer PENDITEC® 400 au stade pointant du maïs.

Application en pré-levée :

Application à faire dans les tous premiers jours suivant le semis. Les grains doivent être correctement enfouis et le semis doit être régulier.

PENDITEC® 400 s'utilise en association avec des produits anti-graminées de pré-levée afin de permettre un désherbage quasi complet anti-dicotylédones et anti-graminées. Consulter les conditions d'emploi de l'anti-graminées. Les doses sont à adapter en fonction du type de sol. Dans le cadre de programmes de pré-levée suivis de post-levée, l'emploi de PENDITEC® 400 permet ainsi de lutter contre des problématiques plus spécifiques (ex. : renouée des oiseaux). En association, la dose de PENDITEC® 400 recommandée est de 2 à 2.5 L/ha. Ajuster les doses en fonction des types de sols.

Application en post-levée :

Application à partir d'une feuille étalée du maïs. Si les conditions climatiques n'ont pas permis un traitement en pré-levée alors PENDITEC® 400 peut s'utiliser en post-levée précoce en programme avec

PENDITEC 400

Part A - National Assessment
FRANCE

un anti-graminées aux mêmes doses que celles préconisées en pré-levée (voir ci-dessus). L'application doit être réalisée avant le stade 1-2 feuilles des adventices.

Afin d'obtenir une efficacité maximale du produit, appliquer PENDITEC® 400 sur un sol frais et légèrement humide. Ne pas appliquer PENDITEC® 400 sur des sols filtrants ou mal structurés. La dose de produit est à ajuster selon le type de sol. PENDITEC® 400 doit être appliquée sur des sols contenant moins de 6% de matière organique, bien préparés et sans résidus de cultures.

PENDITEC® 400 ne doit pas être incorporé.

- Soja

Application uniquement en pré-levée de la culture avec un volume de bouillie compris entre 200 et 400 L/ha. Le sol doit être finement préparé, le semis régulier et les grains correctement enfouis.

Spectre d'activité : PENDITEC® 400 présente une bonne efficacité sur les principales dicotylédones adventices du soja comme le chénopode blanc, l'amarante réfléchie, la renouée persicaire et la morelle noire. Il apporte également une efficacité sur panic pied-de-coq et digitaire sanguine.

Afin d'obtenir une efficacité maximale du produit, appliquer PENDITEC® 400 sur un sol frais et légèrement humide.

Ne pas appliquer PENDITEC® 400 sur des sols filtrants ou mal structurés. La dose de produit est à ajuster selon le type de sol. PENDITEC® 400 doit être appliquée sur des sols contenant moins de 6% de matière organique, bien préparés et sans résidus de cultures.

PENDITEC® 400 ne doit pas être incorporé.

- Tabac

Application en pré-plantation de la culture juste après la dernière façon culturale. Le sol doit être finement préparé et frais. Une irrigation ou une pluie de 15 à 25 mm doit suivre le plus rapidement possible la plantation.

PENDITEC® 400 est sélectif en pré-plantation pour toutes les variétés de tabac (tabac brun, Virginie, Burley). PENDITEC® 400 possédant une sélectivité de position par rapport au tabac, les racines de la plante ne doivent pas être en contact avec le produit.

- Tournesol

Pour un traitement en pré-semis, appliquer PENDITEC® 400 sur un sol préparé pour le semis avec un volume de bouillie entre 200 et 400 L/ha. PENDITEC® 400 s'applique seul à la dose de 3.3 L/ha ou en association à la dose de 2.5 L/ha.

Après l'application, PENDITEC® 400 doit être incorporé dans les 6-8 premiers centimètres du sol à l'aide d'un outil adapté, afin d'avoir un mélange homogène du produit avec la terre. L'incorporation peut être réalisée dans les 5 jours suivant l'application car le produit n'est pas photodégradable.

Pour un traitement en post-semis/pré-levée, appliquer le produit de préférence dès le semis afin de bénéficier de l'humidité du sol.

Afin de réaliser le désherbage de la culture en un seul passage, PENDITEC® 400 peut être appliquée en association avec un herbicide possédant un champ d'action complémentaire (respecter la réglementation en vigueur pour les mélanges).

Réaliser le traitement sur un sol finement préparé, avec peu de mottes et suffisamment humide. Après application du produit et sans dépasser la profondeur d'incorporation, le travail du sol (binage) est possible en cours de culture.

• CULTURES LEGUMIERES

Remarques générales

Appliquer PENDITEC® 400 en pulvérisation avec un volume de bouillie compris entre 200 et 400 L/ha. Les traitements doivent être réalisés suivant les indications ci-dessous :

- PENDITEC® 400 étant sélectif de par sa position, les racines de la plante cultivée ne doivent jamais être en contact avec le produit.

- Ne jamais ajouter PENDITEC® 400 à l'eau d'irrigation.

- Ne pas utiliser en culture sous plastique ou en culture sous serre.

Etat du sol :

- Réaliser le traitement sur un sol finement préparé, avec peu de mottes, sans résidus de récolte et suffisamment ressuyé.

- Ne pas réaliser de travail du sol après le traitement et en cours de culture.

- Ne pas appliquer sur sol filtrant (pauvre en argile).

PENDITEC 400

Part A - National Assessment
FRANCE

- Ne pas appliquer sur sol très riche en humus (MO > 6%).

- **Ail, Echalote**

Application en post-plantation/pré-levée de la culture. Ne pas incorporer.

- **Chou repiqué**

Application en pré-plantation avec une légère incorporation (par aspersion).

Ne pas appliquer sur un sol calcaire (> 50% de CaCO₃) ou léger (< 10% d'argile).

- **Oignon**

Application en post-plantation/pré-levée de la culture. Ne pas incorporer.

Application possible sur oignon de semis en post-semis/pré-levée en suivant les conditions ci-dessous :
Ne pas appliquer sur un sol calcaire (> 50% de CaCO₃) ou léger (< 10% d'argile).

Ajuster la dose selon le taux d'argile présent dans le sol :

- Si le taux d'argile est entre 10 et 25% : appliquer PENDITEC® 400 entre 0.8 et 1.5 L/ha.

- Si le taux d'argile est supérieur à 25% : appliquer PENDITEC® 400 entre 1.5 et 2.0 L/ha.

Mise en garde : Les risques de phytotoxicité sur la culture sont plus importants lorsque l'application est réalisée en post-semis/pré-levée sur oignon de semis que lorsqu'elle est réalisée en post-plantation/pré-levée.

- **Poireau repiqué**

Application en pré-plantation et sans incorporation.

- **Tomate repiquée (racine nue ou mini-motte)**

Application en pré-plantation de la culture. Une fois le traitement réalisé, une incorporation doit être réalisée soit avec aspersion de 10-15 mm, soit avec une pluie de 10-15 mm dans les 48 heures suivant l'application. La plantation des tomates doit être faite dans les 24 à 48 heures suivant l'application et l'aspersion, et sans travail du sol intermédiaire. Afin d'éviter tout risque de phytotoxicité, éviter la chute de terre de surface vers le fond du trou de plantation. Pour cela, il est indispensable de n'utiliser que des planteuses ouvrant les sillons ou des planteuses à socs. Vérifier que le collet des plantes se trouve au minimum à 5-6 cm de profondeur.

Veuillez à ce que les racines de la plante ne soient jamais en contact avec PENDITEC® 400.

Ne pas utiliser avec des cultures sous serres ou sous plastique.

Ne pas utiliser sur tomate de semis, ni sur tomate en motte (4 cm x 4 cm x 4 cm et tailles supérieures).

Ne jamais ajouter PENDITEC® 400 à l'eau d'irrigation ou au goutte-à-goutte.

Pour toutes questions supplémentaires, se reporter aux conseils de la Société Nationale Interprofessionnelle de la Tomate -SONITO- (tél. : 04 90 86 64 39, site : www.sonito.fr) et au Guide Pratique de la Culture : Tomate de Conserve, édité par la SONITO.

- **Pois frais écossés, Pois de conserve (printemps)**

Application en pré-levée de la culture. Le traitement doit être réalisé sur un sol finement préparé. Un volume de 200 à 400 L/ha de bouillie est recommandé. Le semis doit être homogène et l'ensemble des grains correctement enfoui.

Veuillez à ce que les graines et les racines de la plantes ne soient jamais en contact avec PENDITEC® 400.

Application possible en post-levée au stade 2-3 feuilles à la dose de 2 L/ha.

Pour les semis réalisés précocement (février) et lors d'une application en post-levée, une absence de gelée ainsi que des amplitudes thermiques inférieures à 15°C sont nécessaires pendant les 10 jours suivant le traitement.

- **Salsifis, Scorsonière**

Application post-semis/pré-levée de la culture.

PENDITEC 400

Part A - National Assessment
FRANCE

- **CULTURES PERENNES**

- **Vigne**

Application en pré-débourement uniquement (stade B maximum) sur des vignes âgées de plus de 4 ans. PENDITEC® 400 doit être appliqué sur un sol humide ou lorsque qu'une pluie est prévue dans les jours suivant le traitement.

En association, PENDITEC® 400 permet une bonne efficacité anti-graminées (panics, sétaires, digitaires) et un renforcement d'efficacité sur de nombreuses dicotylédones.

Application uniquement sur le rang et en pré-levée des adventices. Si au moment de l'application il y a déjà des adventices levées alors détruire cette flore présente avec un herbicide foliaire. PENDITEC® 400 s'applique à la dose de 5 L/ha seul ou en programme avec d'autres herbicides. Éviter la pulvérisation directe et la projection d'embruns sur les parties aériennes.

Ne pas utiliser PENDITEC® 400 dans des vignes où les bourgeons des rameaux sont à moins de 25 cm du sol.

Pour les vignobles où les bourgeons des rameaux sont situés entre 25 et 40 cm du sol, arrêter les applications 3 semaines avant le débourement (début gonflement des bourgeons).

Ne pas utiliser le produit sur un sol faiblement pourvu en matière organique et en argile.

- **Pommier, Poirier, Cognassier, Nashi**

Application en pré-débourement, avec les mêmes conditions d'emploi que pour la vigne.

Application possible en post-débourement.

- **CULTURES INDUSTRIELLES ENERGETIQUES**

- **Miscanthus**

Application en post-levée, à partir du stade 3 feuilles de la culture. PENDITEC® 400 ne doit pas être incorporé et ne doit pas être appliqué en post semis/pré-levée. Il existe un risque possible de sensibilité variétale non encore répertorié.

PENDITEC® 400 doit être appliqué sur un sol frais, légèrement humide afin d'obtenir un bon positionnement du produit et une activité maximale. La qualité du travail du sol et du semis sont des éléments déterminants pour une pleine réussite du désherbage ; un sol finement préparé et un semis régulier favoriseront une levée homogène de la culture et donc un traitement au stade optimal.

PENDITEC® 400 ne doit pas être appliqué sur des sols mal structurés ou filtrants. Dans tous les cas, PENDITEC® 400 doit être appliqué sur des sols contenant moins de 6% de matières organiques, correctement préparés et exempts de résidus de cultures.

Mélanges extemporanés et Compatibilités

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Pour les produits en association, consulter leur fiche technique. En cas de mélange de ces produits, la plus forte valeur pour chacun des critères (DAR, ZNT, délai de rentrée) s'applique.

Préparation et application de la bouillie

Avant de débuter le remplissage de la cuve du pulvérisateur, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Utiliser PENDITEC® 400 avec des volumes d'eau compris entre 200 et 400 L/ha.

Verser directement PENDITEC® 400, présenté sous forme de suspension concentrée, dans la cuve remplie aux trois-quarts d'eau, le système d'agitation en fonctionnement. Compléter la cuve avec le volume d'eau nécessaire.

S'assurer d'un réglage approprié de la rampe ainsi que du choix de buses adaptées afin d'obtenir une répartition uniforme du produit sur la culture.

Appliquer la bouillie dès que possible. Il est conseillé de maintenir l'agitation durant l'application.

Cultures suivantes

Pour les cultures entrant dans la rotation, pour lesquelles aucune autorisation de mise sur le marché de produit à base de pendiméthaline existe, il convient de respecter un délai entre la dernière application du produit et le semis ou la plantation de la culture suivante de :

- 190 jours pour les légumes racines et tubercules,
- 200 jours pour les légumes bulbes, légumes feuilles, les céréales et autres cultures concernées,

PENDITEC 400

Part A - National Assessment
FRANCE

- 250 jours pour les cultures de crucifères,
- 300 jours pour la betterave à sucre.

Cultures de remplacement

Cultures déconseillées : colza, lentille, lin et ray-grass.

Sans labour : Tourmesol et soja (sauf pour des applications de printemps, dans ce cas faire un labour).

Avec labour : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, pois protéagineux, maïs, sorgho, luzerne et fèverole.

MODE D'ACTION

La pendiméthaline appartient à la famille des dinitroanilines, inhibiteurs de l'assemblage des microtubules.

Code HRAC : K1

PENDITEC® 400 agit en inhibant la division cellulaire, empêchant ainsi la levée des graines germées et bloquant le développement des très jeunes plantules et permet de maîtriser les levées échelonnées. PENDITEC® 400 est un herbicide sélectif multicultures, utilisé en pré-semis, pré-plantation, prélevée ou post-levée précoce (suivant la culture) préconisé contre les dicotylédones et graminées annuelles.

PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCES

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturelle que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, FINCHIMICA S.p.A. décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à telles résistances.

MISE EN OEUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES**Stockage**

- Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart de tout aliment et boisson y compris ceux pour les animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.
- Stocker la préparation dans un local où la température ne dépasse pas 30 °C.
- Stocker à l'abri du gel.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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.

Le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

PENDITEC 400

Part A - National Assessment
FRANCE**Pour l'opérateur, porter :**

- *pendant le mélange/chargement et pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation*

- Gants en nitrile réutilisables (certifiés EN 374-3);
- EPI vestimentaire (certifié EN ISO 27065) et EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) catégorie III type PB3 (certifié EN 14605+A1:2009) à porter par-dessus la combinaison précitée
OU combinaison de protection chimique catégorie III type 3 ou 4 (certifiée EN 14605+A1:2009).

• pendant l'application**Si application avec un pulvérisateur à dos**

- Gants en nitrile réutilisables (certifiés EN 374-3);
- Combinaison de protection chimique catégorie III type 3, avec capuche (certifiée EN 14605+A1:2009);
- Bottes (certifiées EN 13 832-3:2006).

Si application avec tracteur avec cabine fermée

- Gants en nitrile à usage unique (certifiés EN 374-2) 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;
- EPI vestimentaire (certifié EN ISO 27065).

Si application avec tracteur sans cabine

- Gants en nitrile à usage unique (certifiés EN 374-2);
- EPI vestimentaire (certifié EN ISO 27065).

Travailleur

Dans les cas où le travailleur serait amené à intervenir sur les parcelles traitées, porter un EPI vestimentaire (certifié EN ISO 27065) et, en cas de contact avec la culture traitée, porter des gants en nitrile réutilisables (certifiés EN 374-3).

Elimination des équipements de protection individuelle (EPI)

Rapporter les EPI usagés dans un sac translucide à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Elimination du produit et de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Apporter les emballages vidés et pliés (cartons et sacs) à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

**En cas de déversement accidentel**

- Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

PENDITEC 400

Part A - National Assessment
FRANCE

- Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.
- Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.
- Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.



Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi.

Important

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les autorités compétentes françaises.

Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.