

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

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, d'extensions d'usage majeur et de modifications des conditions d'autorisation du produit phytopharmaceutique **CODIX***

de la société **ADAMA FRANCE SAS**

enregistrées sous les **n° 2017-3328, 2019-0804, 2022-0599, 2019-0805 et 2019-6163**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 septembre 2021 et du 20 juillet 2023,

Vu les éléments transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 9 août 2024,

Vu la notification de mise à jour de la classification en date du 30 novembre 2023,

Vu le courrier transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 20 décembre 2024 confirmant la pertinence de la classification proposée dans la notification

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit	
Noms du produit	CODIX PENDIF RESUM
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun 92156 SURESNES France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	400 g/L - pendiméthaline 40 g/L - diflufénican
Numéro d'intrant	2100474
Numéro d'AMM	2130140
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 15 janvier 2027.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 28/03/2025

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

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 : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L
Bidons en polyéthylène haute densité	10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Toxiques pour la reproduction - Catégorie 2	H361d : Susceptible de nuire au fœtus
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
EUH208 : Contient de la pendiméthaline et du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105912 Blé*Désherbage	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 08 et BBCH 10	F (BBCH 21)	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur blé d'hiver avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture. L'application après reprise de végétation est refusée car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa sélectivité. L'usage est refusé sur triticales car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit.							
	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 21	F (BBCH 21)	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur blé d'hiver avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture. L'application après reprise de végétation est retirée car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa sélectivité. L'usage est refusé sur triticales car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit.							
2,5 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 07	F (BBCH 07)	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné	
Uniquement sur blé d'hiver avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture. L'usage est refusé sur triticales car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit.								



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105913 Orge*Désherbage	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 21	F (BBCH 21)	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur orge d'hiver avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture. L'application après reprise de végétation est retirée car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa sélectivité. L'usage est retiré sur orge de printemps car l'efficacité et l'impact sur les cultures suivantes et adjacentes du produit n'ont pas été démontrées.							
15105913 Orge*Désherbage	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 08 et BBCH 10	F (BBCH 21)	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur orge d'hiver avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture. L'application après reprise de végétation est refusée car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa sélectivité.							
	2,5 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 07	F (BBCH 07)	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
Uniquement sur orge d'hiver avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture. L'usage est retiré sur orge de printemps car l'efficacité et l'impact sur les cultures suivantes et adjacentes du produit n'ont pas été démontrées.								
15655901 Pomme de terre*Désherbage	2 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 08	F (BBCH 08)	20 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
-								



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15105915 Seigle*Désherbage	2,5 L/ha	1/an	Jusqu'au stade BBCH 07	F (BBCH 07)	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture.							
	2,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 21	F (BBCH 21)	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture. L'application après reprise de végétation est retirée car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa sélectivité.							
	2 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 08 et BBCH 10	F (BBCH 21)	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
Uniquement sur seigle d'hiver avant repos végétatif. 1 application maximum par an et par culture. L'application après reprise de végétation est refusée car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa sélectivité.								

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15905901 Tournesol*Désherbage	2,5 L/ha	1/an	-
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit.			



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure de 35°C.
- Rincer l'emballage au moins quatre fois avant son élimination.
- Pour l'application du produit, utiliser un dispositif homologué pour limiter la dérive de pulvérisation des produits (se référer à la liste actualisée par note de service publiée au Bulletin officiel du ministère chargé de l'agriculture et de la souveraineté alimentaire), afin de limiter la dissémination de la pendiméthaline dans l'air.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 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.

Pour l'opérateur, porter

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

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

- pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

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

Si application avec tracteur sans cabine

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

- pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

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



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 48 heures

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Afin d'éviter la présence de résidus de diflufenican dans les cultures suivantes ou de remplacement, ne pas planter de cultures avant 120 jours après traitement sur pomme de terre.
- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- 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.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages sur céréales à la dose supérieure à 2 L/ha.

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45 % pour les usages sur céréales à une dose inférieure ou égale à 2 L/ha.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 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 pour les usages sur céréales.

- 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 pour l'usage sur pomme de terre.

- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.

Pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la composition intégrale figurant en annexe des conclusions de l'évaluation, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures de remplacement.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'application sur pomme de terre, par rapport aux cultures adjacentes et suivantes.