

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'ajout d'emballage, d'extension d'usage majeur et de modification de l'autorisation du produit phytopharmaceutique **PENTIUM FLO***

de la société ADAMA FRANCE SAS

enregistrées sous les n° 2017-3324, 2018-4002, 2019-0793 et 2019-0797

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 11 juillet 2022,

Vu les éléments complémentaires aux conclusions de l'évaluation 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 28 novembre 2023,

Vu le courrier transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 23 janvier 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	PENTIUM FLO PENDISTAR ACTIVUS SC
Type de produit	Produit de référence (initialement générique avant le renouvellement)
Titulaire	ADAMA FRANCE SAS 33 rue de Verdun 92156 SURESNES France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	400 g/L - pendiméthaline
Numéro d'intrant	2100001
Numéro d'AMM	2100215
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 15 janvier 2028.

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
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L ; 10 L
Bidons en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	5 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide	5 L ; 10 L ; 20 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 aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
EUH208 : Contient de la pendiméthaline et de la 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	2,5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 25	F (BBCH 25)	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
Uniquement sur blé d'hiver et triticale d'hiver. L'usage est refusé sur les cultures de printemps car les données disponibles ne permettent pas de déterminer la sélectivité du produit.								
00516064 Choux à inflorescence*Désherbage	3 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 00	F (BBCH 00)	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
Uniquement sur choux fleurs et brocoli.								
16855905 Graines protéagineuses*Désherbage	3 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 07	F (BBCH 07)	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
Uniquement sur cultures de printemps de pois protéagineux, lupin et féveroles. L'usage est retiré sur les cultures d'hiver car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, ni un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines. Les utilisations en pré levée à la dose réduite de 2 L/ha et en post levée précoce à la dose de 1 L/ha sont refusées car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer la sélectivité du produit en post levée. La possibilité de fractionnement de la dose est refusée, car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable de contamination des eaux souterraines et ne permettent pas de déterminer de démontrer la sélectivité du produit.								
16575901 Haricots et Pois écosés frais*Désherbage	3 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 07	F (BBCH 07)	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
Uniquement sur pois écosé frais de printemps, pois sabre, flageolet, fève, lima et niébé. L'usage est retiré sur pois écosé frais d'hiver car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques. Les utilisations en pré levée à la dose réduite de 2 L/ha et en post levée précoce à la dose de 1 L/ha sont refusées car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer la sélectivité du produit en post levée. La possibilité de fractionnement de la dose est refusée, car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable de contamination des eaux souterraines et ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa sélectivité.								



**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)
00517065 Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage	3 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 07	F (BBCH 07)	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur les légumineuses potagères sèches de printemps. L'usage est retiré sur les cultures d'hiver car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, ni un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines. Les utilisations en pré levée à la dose réduite de 2 L/ha et en post levée précoce à la dose de 1 L/ha sont refusées car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer la sélectivité du produit en post levée. La possibilité de fractionnement de la dose est refusée, car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable de contamination des eaux souterraines et ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit ni de démontrer sa sélectivité.							
15105913 Orge*Désherbage	2,5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 25	F (BBCH 25)	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
16905901 Salsifis*Désherbage	2 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 07	F (BBCH 07)	20 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
15105915 Seigle*Désherbage	2,5 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 25	F (BBCH 25)	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Uniquement sur seigle d'hiver.							
15855901 Tabac*Désherbage	3 L/ha	1/an	jusqu'au stade BBCH 00	Non applicable	50 (dont DVP 20)	-	-	Non concerné
	Diminution de la dose maximale d'emploi de 3,3 L/ha à 3 L/ha car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques à 3,3 L/ha.							

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)
16205901 Carotte*Désherbage	2 L/ha	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée pour une application en pré-levée, ni de déterminer l'efficacité du produit en post levée précoce à la dose de 1 L/ha. La possibilité de fractionnement de la dose est refusée, car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.		
12555902 Fruits à noyau*Désherbage*Cult. Installées	4 L/ha	1/an	F (BBCH 75)
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité ni de démontrer la sélectivité du produit, ni d'exclure à la dose de 4 L/ha un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.		
15805901 Soja*Désherbage	2,3 L/ha	1/an	F (BBCH 07)
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas de justifier la dose revendiquée.		
15565901 Sorgho*Désherbage	4 L/ha	1/an	F (BBCH 13)
	Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines aux doses d'application supérieures ou égale à 2,5 L/ha, ni un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques à la dose de 4 L/ha. L'usage est également refusé car les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit à la dose de 2,5 L/ha ni de démontrer la sélectivité du produit.		



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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
16405901 Choux*Désherbage	3,3 L/ha	1/an	F (BBCH 00)	6 mois	18 mois
	Motivation du retrait : L'usage est retiré car transformé en l'usage 00512064 choux à inflorescence*désherbage et car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques sur « choux pommés » à la dose de 3,3 L/ha, ni de déterminer l'efficacité du produit à la dose de 2,5 L/ha.				
12605905 Fruits à pépins*Désherbage*Cult. Installées	6 L/ha	1/an	-	6 mois	18 mois
	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, ni un risque inacceptable de contamination des eaux souterraine à la dose de 4 L/ha, ni de déterminer l'efficacité du produit .				
15555901 Mais*Désherbage	4 L/ha	1/an	F (BBCH 13)	6 mois	18 mois
	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 à la dose de 4 L/ha, ni de déterminer l'efficacité du produit à la dose de 2,5 L/ha, ni un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.				
16805901 Oignon*Désherbage	3,3 L/ha	1/an	-	6 mois	18 mois
	Motivation du retrait : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques., ni de déterminer l'efficacité du produit à la dose 2,5 L/ha.				
16845901 Poireau*Désherbage	3,3 L/ha	1/an	F (BBCH 00)	6 mois	18 mois
	Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus. L'usage est également retiré car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques à la dose de 3,3 L/ha, ni de déterminer l'efficacité du produit à la dose de 2,5 L/ha.				



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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
16955901 Tomate - Aubergine*Désherbage	3,3 L/ha	1/an	F (BBCH 00)	6 mois	18 mois
	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 à la dose de 3,3 L/ha, ni de déterminer l'efficacité du produit à la dose de 2,5 L/ha.				
15905901 Tournesol*Désherbage	3,3 L/ha	1/an	F BBCH (07)	6 mois	18 mois
	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 à la dose de 3,3 L/ha, ni de déterminer l'efficacité du produit à la dose de 2 L/ha.				
12705902 Vigne*Désherbage*Cult. Installées	4 L/ha	1/an	-	6 mois	18 mois
	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 à la dose de 4 L/ha, ni un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines, ni de déterminer l'efficacité du produit.				



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure ou égale à 35 °C.
- 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 ;

Pour le travailleur, porter

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



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses
AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

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.

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 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage "salsifis" et cultures de printemps de "graines protéagineuses", "haricots et pois écosés frais" et "légumineuses potagères sèches".

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages "blé", "orge", "seigle", "tabac", "choux à inflorescence".

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

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures 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'application par rapport aux cultures adjacentes.
- Pour prévenir tout risque éventuel de phytotoxicité, préciser les conditions optimales d'implantation des cultures suivantes ou de remplacement.