

Maisons-Alfort, le 20/07/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage majeur
pour le produit CODIX,
à base de pendiméthaline et de diflufénican
de la société ADAMA France S.A.S.

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société ADAMA France S.A.S., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit CODIX (AMM¹ n°2130140) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit CODIX est un herbicide à base de 400 g/L de pendiméthaline² et 40 g/L de diflufénican³, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 2017/1114 de la Commission du 22 juin 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «pendiméthaline» comme substance dont la substitution est envisagée, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

⁴ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁵ 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.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « *Registration Report* » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Les substances actives pendiméthaline et diflufénican ont été identifiées comme candidates à la substitution.

Le résultat de l'évaluation comparative⁷ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 3.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit CODIX ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

⁶ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁷ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit CODIX, pour les usages revendiqués⁸ est inférieure à l'AOEL⁹ de chacune des substances actives pour les opérateurs¹⁰, les personnes présentes^{10,11,12} les résidents^{10,11,12} et les travailleurs¹⁰, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives pendiméthaline et diflufénican, liées à l'utilisation du produit CODIX, conduit à un IR¹³ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes^{11,12}, les résidents^{11,12} et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages pomme de terre et tournesol n'entraînent pas de dépassement des LMR¹⁴ en vigueur.

En l'absence d'éléments sur les cultures de rotations permettant de démontrer que l'utilisation du produit CODIX n'aboutira pas à la présence de résidus de diflufénican dans les cultures suivantes, une mesure de gestion est proposée.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹⁵ n'a pas été jugée nécessaire pour le diflufénican. Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives contenues dans le produit CODIX, sont inférieurs à la dose de référence aiguë de la pendiméthaline et à la dose journalière admissible¹⁶ de chacune des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit CODIX, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

⁸ Une estimation des expositions a également été réalisée en tenant compte de l'AOEL proposé par l'EFSA (EFSA Journal 2016;14(3):4420) sur la pendiméthaline, les conclusions de l'évaluation en termes de conformité ne sont pas modifiées. Une estimation des expositions a également été réalisée en tenant compte de l'AOEL proposé par l'EFSA (EFSA Scientific Report (2007) 122, 1-84, Conclusion on the peer review of diflufenican) sur la diflufénican, les conclusions de l'évaluation en termes de conformité ne sont pas modifiées.

⁹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁰ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

¹¹ L'évaluation des risques pour les résidents et les personnes présentes prend en compte une concentration de pendiméthaline dans l'air de 0,001 mg/m³ (EFSA Journal 2014;12(10):3874), soit 10 fois supérieure à la concentration maximale retrouvée dans les données de phytopharmacovigilance.

¹² L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹³ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR (Σ QR) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment

¹⁴ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹⁵ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁶ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

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

Pour les abeilles, le test de toxicité larvaire fourni est basé sur la mesure de la mortalité au 8ème jour après exposition répétée. Aucun élément n'est disponible pour évaluer les effets au moment de l'émergence à 22 jours. De ce fait, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement larvaire n'ayant pas été fournis, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation du risque pour ces organismes.

B. Le niveau d'efficacité du produit CODIX appliqué à 2,5 L/ha en prélevée est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué sur tournesol.

Le niveau d'efficacité du produit CODIX appliqué à 2 L/ha en prélevée est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué sur pomme de terre.

Le niveau de sélectivité du produit CODIX appliqué en prélevée à 2 L/ha est considéré comme acceptable sur pomme de terre. Le risque d'impact négatif sur le rendement est considéré comme acceptable. Les risques d'impact négatif sur la qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables.

En revanche, l'évaluation du niveau de sélectivité du produit CODIX appliqué en prélevée à 2,5 L/ha sur tournesol n'a pu être finalisée. En effet, les données soumises ne sont pas suffisantes pour expliquer les forts impacts observés sur le rendement dans un tiers des essais de sélectivité notamment suite à l'application de la dose double de produit. Les risques d'impact négatif sur la qualité et la multiplication sont considérés respectivement comme acceptable et négligeable.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée sur les conditions d'installation des cultures suivantes et des cultures de remplacement.

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

Le risque développement de résistance vis-à-vis de la substance pendiméthaline et du diflufénican ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

CONCLUSIONS

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

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
15905901 – Tournesol*désherbage	2,5 L/ha	1	BBCH ¹⁸ 00-08	F	Non finalisée (abeille, sélectivité)
15655901 – Pomme de terre*désherbage	2 L/ha	1	BBCH 00-08	F	Non finalisée (abeille)

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

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

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

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

II. Conditions d'emploi

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

- Pour l'opérateur¹⁹, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **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.

¹⁷ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁸ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

¹⁹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

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 travailleur²⁰** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²¹ 50 mètres²² comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage tournesol.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁶ 20 mètres²⁷ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur 20 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage pomme de terre.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Pomme de terre, Tournesol : F – La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 08.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas planter de culture suivante ou de remplacement moins de 120 jours après application de produit à base de diflufenican.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

²⁰ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²¹ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²² En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

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

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

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

En tout état de cause, le port d'EPI²⁴ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Afin de limiter la contamination du milieu aérien par la pendiméthaline, l'ANSES recommande que des mesures de gestion complémentaires soient mises en œuvre comme par exemple les mesures suivantes mentionnées dans le document guide FOCUS Air²⁵ : utilisation de matériel permettant une réduction de la dérive de pulvérisation, augmentation de la largeur des zones non traitées, modification des conditions d'application.

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

²⁴ EPI : équipement de protection individuelle

²⁵ FOCUS (2008) "Pesticides in Air: Considerations for Exposure Assessment". Report of the FOCUS Working Group on Pesticides in Air, EC Document Reference SANCO/10553/2006 Rev 2 June 2008. 327 pp.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
pendiméthaline	400 g/L	1000 g sa/ha
diflufénican	40 g/L	100 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15905901 – Tournesol*désherbage	2,5 L/ha	1	BBCH 00-08	F
15655901 – Pomme de terre*désherbage	2 L/ha	1	BBCH 00-08	F

Annexe 2

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit CODIX

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²⁶, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, la pendiméthaline étant un composant important de la stratégie de gestion des résistances et le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant, la substitution du produit n'est pas retenue pour les usages pomme de terre et tournesol.

De plus, le produit CODIX étant un composant important de la stratégie de lutte contre un organisme nuisible réglementé de quarantaine ou soumis à des mesures obligatoires de lutte, en application de l'article D1338-1 du Code de la Santé Publique, la substitution du produit n'est pas retenue pour l'usage tournesol.

La substitution du produit CODIX pour les usages concernés ne peut donc être retenue.

²⁶ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.