

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: AG-DP2-440 SC

Product name(s): CODIX

Chemical active substance(s):

Pendimethalin, 400 g/L

Diflufenican, 40 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

**Applicant: Country organisation/representative
of ADAMA**

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 decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	5
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	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	11
3.3.1	Analytical method for the formulation	11
3.3.2	Analytical methods for residues	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity	12
3.4.2	Operator exposure	12
3.4.3	Worker exposure	13
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
	Summary for AG-DP2-440 SC	17
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	18
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	18

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	19
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	19
5.1.2	Post-authorisation data requirements	19
Appendix 1	Copy of the product authorisation	20
Appendix 2	Copy of the product label	30

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company ADAMA France S.A.S. has requested a marketing authorisation in France for the product CODIX (formulation code: AG-DP2-440 SC), containing 400 g/L pendimethalin¹ and 40 g/L diflufenican² 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 ADAMA France S.A.S.'s application to market CODIX (AG-DP2-440 SC) in France as a herbicide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for the label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2022-0599) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, 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")⁴. 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 CODIX (AG-DP2-440 SC) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of pendimethalin and diflufenican. It also includes assessment of data and information related to CODIX (AG-DP2-440 SC) 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 546/2011⁵, 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 (Text with EEA relevance.)

² Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances Text with EEA relevance

³ 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

⁴ 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](#)

⁵ 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

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

1.2 Letters of Access

Not necessary for diflufenican: active substance data are not protected any more.

The applicant has provided a letter of access for pendimethaline. This letter of access is available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « All studies and data provided with this application are requested by current guidelines for extension of use of a plant protection product (here: AG-DP2-440 SC) in EU countries ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of CODIX (AG-DP2-440 SC), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	AG-DP2-440 SC
Product name in MS	CODIX
Authorisation number	2130140
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	herbicide
Applicant	ADAMA France S.A.S.
Active substance(s) (incl. content)	Pendimethalin, 400 g/L Diflufenican, 40 g/L
Formulation type	Suspension concentrate [SC]
Packaging	Packaging not changed
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for CODIX (AG-DP2-440 SC) resulted in the decision **to grant** 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

Classification not changed.

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

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
	For other restrictions refer to 2.5

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

None.

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 2017⁶ 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.

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁷ 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.

⁶ 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, 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/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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 extrapolation⁸ 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁹ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop¹⁰ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 meters with a 20 meters permanent planted buffer strip to surface water bodies for use on potatoes.
Spe 8	To protect bees and other pollinating insects, do not use in the presence of bees and other pollinating insects.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours
Storage	Rinse the packaging at least four times before its disposal. The formulation must be stored at a temperature below 35 °C.
	To avoid any possible risk of phytotoxicity, specify the optimum conditions for adjacent and following crops.

⁸ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹⁰ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

AG-DP2-440 SC / CODIX
Part A - National Assessment
FRANCE

	To avoid any risk of phytotoxicity, specify the optimum conditions for planting replacement crops.
Risk mitigation measures	Do not implant following or replacement crops less than 120 days after treatment with the active substance diflufenican.
Risk mitigation measures	None.
Agricultural recommendations	-
Risk mitigation measures	In order to limit contamination of the air compartment by pendimethalin, additional mitigation measures should be implemented, such as increased edge-of-field distances, use of spray reducing equipment, or modified application conditions.
Bystander and resident protection	Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : <ul style="list-style-type: none"> - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

AG-DP2-440 SC / CODIX
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 12 April 2021 (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): CODIX/AG-DP2-440 SC
Active substance 1: Diflufenican
Active substance 2: Pendimethalin
Safener: -
Synergist: -
Applicant: ADAMA France S.A.S.
Zone(s): Southern Zone^(d)
Verified by MS: Yes

Formulation type: Suspension concentrate (SC)^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 40 g/L^(c)
Conc. of a.s. 2: 400 g/L^(c)
Conc. of safener: -
Conc. of synergist: -
Professional use: ☒
Non-professional use: ☐

Field of use: herbicide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, F _n , F _{pn} G, G _n , G _{pn} or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
53	France	Sunflower	F	Grass & Broadleaved weeds	soil / spraying	Apr-Jun BBCH 00-08	a) 1 b) 1	n/a	a) 2.5 L/ha b) 2.5 L/ha	a) 100 / 1000 b) 100 / 1000	80-400	F	Not acceptable (selectivity)

AG-DP2-440 SC / CODIX
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use-No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
56	France	Potato	F	Grass & Broadleaved weeds	soil / spraying	Mar-May BBCH 00-08	a) 1 b) 1	n/a	a) 2.0 L/ha b) 2.0 L/ha	a) 80 / 800 b) 80 / 800	80-400	The latest time of application must be maximum growth stage	Acceptable

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 authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns:

1 Numeration necessary to allow references

2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States

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)

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

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.

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.

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

8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.

9 Minimum interval (in days) between applications of the same product

10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.

11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).

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 claimed concentrations of use for the new claimed uses are covered by the authorization dossier. No new study on physical or chemical properties is necessary.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The level of efficacy of CODIX (AG-DP2-440 SC) applied at 2.5 L/ha pre-emergence is considered satisfactory for the claimed use on sunflower.

The level of efficacy of CODIX (AG-DP2-440 SC) applied at 2 L/ha pre-emergence is considered acceptable for the claimed use on potato.

The level of selectivity of CODIX (AG-DP2-440 SC) applied at 2 L/ha pre-emergence is considered acceptable on potatoes. The risk of negative impact on yield is considered acceptable. The risk of negative impact on quality and multiplication is considered negligible.

On the other hand, the evaluation of the selectivity level of the product CODIX (AG-DP2-440 SC) applied in pre-emergence at 2.5 L/ha on sunflower could not be finalized. Indeed, additional data are necessary in order to explain the strong impacts on the yield observed in a third of the selectivity trials, in particular following the application of the double dose of the product. The risks of negative impact on quality and multiplication are considered acceptable and negligible respectively.

The risk of negative impact on the following crops is considered acceptable. Nevertheless, particular attention will have to be paid to the conditions of installation of the following crops and the replacement crops.

The risk of negative impact on adjacent crops is considered acceptable. Nevertheless, particular attention should be paid to the conditions of application of the product near adjacent crops.

The risk of development of resistance to pendimethalin and diflufenican does not require monitoring for all uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

3.3.1 Analytical method for the formulation

An analytical method for the determination of pendimethalin and diflufenican, as well as the relevant impurities 1,2-dichloroethane, N-nitrosopendimethalin and other N-nitroso compounds, in the formulation are available.

3.3.2 Analytical methods for residues

Validated analytical methods are available for the determination of diflufenican residues in matrices of vegetal and animal matrices, soil, water (surface and drinkable), air and body fluids are available.

Validated analytical methods are available for the determination of pendimethalin residues in matrices of vegetal and animal matrices, soil, water (surface and drinkable), air and body fluids are available. The extraction efficiency of the methods is however not sufficient (potato tuber) or not demonstrated (sunflower seeds) to support the new uses.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Agreed EU endpoints		
Active substance	Pendimethalin	Diflufenican
AOEL systemic	0.17 mg/kg bw/d (corrected for 57% oral absorption)	0.11 mg/kg bw/d (corrected for 58% oral absorption)
AAOEL	-	-
Oral absorption	57 %	58 %
Vapour pressure	3.34×10^{-3} Pa at 25°C	4.25×10^{-6} Pa at 25°C
Reference	Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pendimethalin. EFSA Journal 2016;14(3):4420, 212 Review report SANTE/11656/2016	Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diflufenican. EFSA Scientific Report (2007) 122; 1-84, Conclusion on the peer review of diflufenican Review report SANCO/3782/08 – rev. 1
Dermal absorption	Concentrate: 1.1 % Dilution 1 (1:160): 15 % Dilution 2 (1:200): 19 % (Pro-rata)	Concentrate: 2.3 % Dilution 1 (1:160): 11 % Dilution 2 (1:200): 14 % (Pro-rata)

3.4.1 Acute toxicity

CODIX (AG-DP2-440 SC) containing 400 g/L pendimethalin, and 40 g/L diflufenican, has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser and is has a reproductive toxicity (cat.2).

3.4.2 Operator exposure

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹¹:

¹¹ AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

AG-DP2-440 SC / CODIX
Part A - National Assessment
FRANCE

Model data		Pendimethalin	Diflufenican
	Level of PPE	% AOEL	% AOEL
Extension of use - cGAP use 1: Oilseeds crops Application : Tractor mounted <i>down spraying</i> outdoor Oilseeds			
Application rate: 2.5 L Codix/ha		1 x 1 kg pendimethalin/ ha	1 x 0.1 kg diflufenican/ ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	1.57	0.51
Extension of use - cGAP use 2: Root and tuber vegetables crops Application : Tractor mounted <i>down spraying</i> outdoor Root and tuber vegetables			
Application rate: 2.0 L Codix/ha		1 x 0.8 kg pendimethalin/ ha	1 x 0.08 kg diflufenican/ ha
Spray application (AOEM; 75th percentile) Body weight: 60 kg	Working coverall and gloves during mix/loading and application	1.55	0.49

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using CODIX (AG-DP2-440 SC) 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.

AG-DP2-440 SC / CODIX
Part A - National Assessment
FRANCE

Model data		Pendimethalin	Diffufenican
	Level of PPE	%AOEL	%AOEL
Activity: inspection/irrigation for oilseeds crops Outdoor Work rate: 2 hours/day Number of applications : 1 Interval between treatments: 365 days			
DT50:		30 days	30 days
DFR:		3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Application rate		1 x 1 kg pendimethalin/ ha	1 x 0.1 kg diflufenican/ ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	12.35	1.40
Activity: inspection/irrigation for root and tuber vegetables crops Outdoor Work rate: 2 hours/day Number of applications : 1 Interval between treatments: 365 days			
DT50:		30 days	30 days
DFR:		3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Application rate		1 x 0.8 kg pendimethalin/ ha	1 x 0.08 kg diflufenican/ ha
Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 1400 cm ² /person/h	12.52	1.43

There is no unacceptable risk anticipated for the worker reentering into treated crops.

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

3.4.4 Bystander exposure

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 set¹².

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.”

¹² 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)

3.4.5 Resident exposure

Resident exposure was assessed according to EFSA model without mitigation measures, a distance of 3 metres from the spray boom and no drift reduction technology was considered.

Model data		Pendimethalin	Diffenican
		% AOEL	% AOEL
Scenario: Tractor mounted boom spray application outdoors to oilseeds crops Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no Number of applications : 1 Interval between treatments: 365 days			
DT ₅₀		30 days	30 days
DFR		3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Resident (children) Body weight: 10 kg	Spray drift (75th percentile)	29.74	3.38
	Vapour (75th percentile)	0.63	0.97
	Surface deposits (75th percentile)	1.56	0.19
	Entry into treated crops (75th percentile)	14.89	1.69
	All pathways (mean)	30.05	4.32
Resident (adults) Body weight: 60 kg	Spray drift (75th percentile)	7.10	0.80
	Vapour (75th percentile)	0.14	0.21
	Surface deposits (75th percentile)	0.60	0.07
	Entry into treated crops (75th percentile)	8.27	0.94
	All pathways (mean)	10.55	1.39
Scenario: Tractor mounted boom spray application outdoors to root and tuber vegetables crops Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no Number of applications : 1 Interval between treatments: 365 days			
DT ₅₀		30 days	30 days
DFR		3 µg/cm ² /kg a.s./ha	3 µg/cm ² /kg a.s./ha
Resident (children) Body weight: 10 kg	Spray drift (75th percentile)	30.10	3.43
	Vapour (75th percentile)	0.63	0.97
	Surface deposits (75th percentile)	1.52	0.18
	Entry into treated crops (75th percentile)	15.09	1.72
	All pathways (mean)	30.37	4.37
Resident (adults) Body weight: 60 kg	Spray drift (75th percentile)	7.19	0.82
	Vapour (75th percentile)	0.14	0.21
	Surface deposits (75th percentile)	0.61	0.07
	Entry into treated crops (75th percentile)	8.38	0.95
	All pathways (mean)	10.68	1.41

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

3.4.6 Combined exposure

A cumulative assessment for operators, residents (adult and child) and workers was performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures, without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are detailed in the table below.

Risk assessment from combined exposure (longer term exposure)

Population groups and PPE		Pendimet halin Estimated exposure / AOEL (HQ)	Diffenfenic an Estimated exposure / AOEL (HQ)	Cumulati ve Exposure – Hazard Index
Operators Tractor mounted boom spray application outdoors to oilseeds crops	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.0157	0.0051	0.02
Worker inspection/irrigation for oilseeds crops	Working coverall	0.1235	0.0140	0.14
Resident - child Tractor mounted boom spray applica- tion outdoors to oilseeds crops	Drift	0.2974	0.0338	0.33
	Vapour	0.0063	0.0097	0.02
	Deposits	0.0156	0.0019	0.02
	Re-entry	0.1489	0.0169	0.17
	Sum of all pathways	0.3005	0.0432	0.34
Resident – adult Tractor mounted boom spray applica- tion outdoors to oilseeds crops	Drift	0.0710	0.0080	0.08
	Vapour	0.0014	0.0021	0.004
	Deposits	0.0060	0.0007	0.01
	Re-entry	0.0827	0.0094	0.09
	Sum of all pathways	0.1055	0.0139	0.12
Operators Tractor mounted boom spray application outdoors to root and tuber vegetables crops	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	0.0155	0.0049	0.02
Worker inspection/irrigation for root and tuber vegetables crops	Working coverall	0.1252	0.0143	0.14
Resident - child Tractor mounted boom spray applica- tion outdoors to root and tuber vegetables crops	Drift	0.3010	0.0343	0.34
	Vapour	0.0063	0.0097	0.02
	Deposits	0.0152	0.0018	0.02
	Re-entry	0.1509	0.0172	0.17
	Sum of all pathways	0.3037	0.0437	0.35
Resident – adult Tractor mounted boom spray applica- tion outdoors to root and tuber vegetables crops	Drift	0.0719	0.0082	0.08
	Vapour	0.0014	0.0021	0.004
	Deposits	0.0061	0.0007	0.01
	Re-entry	0.0838	0.0095	0.09

AG-DP2-440 SC / CODIX
Part A - National Assessment
FRANCE

	Sum of all pathways	0.1068	0.0141	0.12
--	----------------------------	---------------	---------------	-------------

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all substances in CODIX (AG-DP2-440 SC) is not expected to present a risk for operators, workers, bystanders and residents (adult and child).

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

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRLs for pendimethalin and diflufenican as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected. The chronic and the short-term intakes of pendimethalin and diflufenican residues resulting from the uses proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, zRMS agrees with the authorization of the intended uses on sunflower and potato.

Summary for AG-DP2-440 SC

Crop	PHI for AG-DP2-440 SC proposed by applicant	PHI sufficiently supported for		PHI for AG-DP2-440 SC proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Pendimethalin	Diflufenican		
Sunflower	F (BBCH 00-08)	Yes	Yes	F (BBCH 00-08)	
Potato	F (BBCH 00-08)	Yes	Yes	F (BBCH 00-08)	

n.a. = not applicable (PHI is covered by the time remaining between application and harvest)

Waiting periods before planting succeeding crops

Crop group	Waiting period (days)
All crops	120

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 substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of pendimethalin, diflufenican and their 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.

PEC_{soil} and PEC_{sw} derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PECgw for pendimethalin, diflufenican and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, aquatic organisms, non-target arthropods other than bees, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for aquatic organisms.

According to new requirements of Reg. No. 284/2013, information on development of bees should have been submitted as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. In absence of these data, the risk for bees can not be finalized. zRMS highlights that the toxicity study on larvae has to observe the potential effects on emergence to be considered sufficient to address the requirement on development of honeybees, which is not the case of the available data with the formulation. Thus, the toxicity study on larvae has to be performed according to the recommendations of OECD GD 239 and completed at D22 to be considered reliable.

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 above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

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

CODIX (AG-DP2-440 SC) contains diflufenican 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 the management of resistance:
 - In accordance with Articles 50(1)(c) of Regulation (EC) No 1107/2009, in the frame of resistance emergence prevention, as the candidate a.s. for substitution is an important part of the resistance management strategy and as there are too few modes of action available, **substitution will not be considered for the following use:**
 - Sunflower
 - Potatoes
- Uses associated with control of quarantine (notifiable) organisms:
 - As the product CODIX (AG-DP2-440 SC) is a significant component of the strategy for controlling a regulated quarantine organism or an organism that is subject to mandatory control measures

(*Ambrosia* – 1AMBG), pursuant to the French *Code de la Santé Publique* where a list of plant species harmful to human health is established¹³, **substitution will not be considered for the following use :**

- Sunflower

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

None.

¹³ See : Article D1338-1 du Code de la santé publique : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000034506082/

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 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:

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.	

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
-								

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.

AG-DP2-440 SC / CODIX
Part A - National Assessment
FRANCE



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.		



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.



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 implanter 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.



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.

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.

CODIX®

© Marque enregistrée par une société du groupe ADAMA

ADAMA

HERBICIDE **SC - Suspension Concentrée**

Large spectre

Composition

- Diflufenicanil 40 g/L (3,6 %)
- Pendimethaline 400 g/L (35,6 %)

Cultures

Céréales (blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, orge d'hiver), tournesol, pomme de terre.

Information

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL
Consulter le livret avant toute utilisation
RÉEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT
AMM N°: 2130140
Titulaire de l'AMM: ADAMA France s.a.s
33 rue de Verdun 92156 Suresnes Tel : 01.41.47.33.33
Produit fabriqué en Israël

Fiche de Données de Sécurité

La Fiche de Données de Sécurité peut être obtenue gratuitement sur internet www.quickfds.com ou en écrivant à fds@adama.com ou par courrier à l'adresse postale d'ADAMA France s.a.s ou en scannant le flashcode avec votre téléphone mobile.

NO VARNISH AREA

5 Litres

STOCKER ENTRE 35° 0°

QR Code


T4725A_10

Product name	CODIX®		
Country	FR		
Package size			
Label code	T4725A_10		
Label dimensions (w x h)	170 x 150 mm		
Label date	2021-09-13T13:51:41.090	Name	Muriel Landemaine
		Status	Approved

Smallest font on this page: 7.53 pt
Language: Liter5.indt



CODIX[®]



ADAMA

 **HERBICIDE**

**SC - Suspension
Concentrée**

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

EUH208 : Contient de la pendiméthaline et du 1,2-Benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.

EUH401 : Respecter les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après traitement.

P102 : Tenir hors de portée des enfants.

P501 : Éliminer le contenu / récipient dans

GROUPE 3112 HERBICIDE

un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

SPe3 : 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.

SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages céréales.

54725B_10



ATTENTION



3 700249 107559

Smallest font on this page: 9 pt



CODIX[®]



 **HERBICIDE**

**SC - Suspension
Concentrée**

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

EUH208 : Contient de la pendiméthaline et du 1,2-Benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.

EUH401 : Respecter les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après traitement.

P102 : Tenir hors de portée des enfants.

P501 : Éliminer le contenu / récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

GROUPE 3 | 12 HERBICIDE

SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

SPe3 : 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.

SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages céréales.

S4725B_1.0



ATTENTION





Premiers secours



Descriptif du produit



Informations relatives à l'emploi



3 700249 107559

Consulter le livret avant toute utilisation.

Smallest font on this page: 9 pt

PREMIERS SECOURS

Inhalation : Transporter la victime à l'air frais. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

Contact cutané : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Si l'irritation cutanée persiste, consulter un médecin. Rincer immédiatement au savon et à grande eau.

Contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Après le rinçage initial, retirer les éventuelles lentilles de contact et continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

Ingestion : Rincer la bouche. Boire beaucoup d'eau. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

EN CAS D'URGENCE

Composer le 15 ou le 112 ou contacter 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).

DESCRIPTIF DU PRODUIT

Tableau des usages autorisés

Intitulé de l'usage	Cultures associées pour le produit	Dose homologuée	Nombre maxi d'application	Délai avant récolte	Zone Non Traitée par rapport aux points d'eau
Blé*Désherbage ⁽¹⁾	Blé tendre d'hiver	2,5 L/ha	1 application max/an	90 jours	20 mètres dont DVP 20 mètres
	Blé dur d'hiver				
Orge*Désherbage ⁽¹⁾	Orge d'hiver	2,5 L/ha		90 jours	
Tournesol*désherbage	Tournesol	2,5 L/ha		F (BBCH 08)	
Pomme de terre*désherbage	Pomme de terre	2 L/ha		F (BBCH 08)	

DVP : Dispositif végétalisé permanent.

(1) Ne pas traiter au moment de la levée de la céréale.

ADAMA France ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées dans le tableau ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres cultures et cibles telles que prévues par le catalogue des usages fixé par l'arrêté du 26 mars 2014 modifié par l'arrêté du 12 avril 2021. Ainsi, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de non-conformité de cet élargissement permis par ce catalogue.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après traitement, conformément à l'arrêté du 4 mai 2017 modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.
Pour les autres conditions d'emploi non spécifiques à la décision d'AMM, se conformer à ce même arrêté du 4 mai 2017 modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

Mode d'action

Codix® est un herbicide à large spectre graminées et dicotylédones, utilisé en prélevée et en post-levée précoce. Il est composé de deux matières actives complémentaires, le diflufenicanil (groupe HRAC 12) et la pendiméthaline (groupe HRAC 3). **Codix®** agit en bloquant la germination des graines et la croissance des jeunes plantules et maîtrise ainsi les levées échelonnées.

INFORMATIONS RELATIVES À L'EMPLOI

Conditions d'application

Céréales :

Le produit s'utilise en prélevée ou en post-levée de la culture.

Pour de meilleurs résultats d'efficacité en post-levée, il est préconisé d'utiliser **Codix®** du stade 1 feuille de la céréale (BBCH11) au stade 3 feuilles de la céréale (BBCH13).

Codix® doit être appliqué sur un sol frais, légèrement humide afin d'obtenir un bon positionnement du produit et une activité maximale.

Il est possible de traiter sur un sol gelé (en cas d'hiver précoce ou de semis tardif). Éviter cependant d'utiliser **Codix®** pendant les périodes de fortes amplitudes thermiques.

Sur blé dur, appliquer avant BBCH 14.

Pomme de terre :

Codix® s'utilise après la plantation et après le dernier buttage, avant la levée des mauvaises herbes et impérativement avant la levée des premières pousses de pomme de terre.

Utilisé seul, **Codix®** s'applique à la dose maximale de 2L/ha.

En mélange avec un partenaire herbicide (et en respectant la réglementation en vigueur), **Codix®** s'applique à la dose de 1.5 L/ha jusqu'à 2L/ha maximum. Contacter votre technicien habituel pour de plus amples informations sur les mélanges.

Sur sols filtrants, ne pas dépasser la dose de 1.5 L/ha et réaliser le traitement au plus tard lorsque les pousses sont à 4-5 cm avant la sortie de la butte.

Ne pas utiliser le produit sur des sols très filtrants et sableux.

Éviter le recoupement des rampes en cultures de pomme de terre lors de l'application du produit (risques de retard de croissance, phytotoxicité, ...).

Ne pas irriguer après application. Reporter l'application si de fortes pluies sont prévues dans les prochains jours.

Des symptômes de décoloration passagère des feuilles peuvent apparaître dans les jours qui suivent une pluie importante. Ils sont sans conséquence sur le rendement.

Tournesol : Appliquer **Codix®** au plus près du semis. Des symptômes de décoloration passagère des feuilles peuvent apparaître dans les jours qui suivent une pluie importante. Ils sont sans conséquence sur le rendement.

Précautions d'emploi

- Traiter sur des semis réguliers, effectués à une profondeur entre 2 et 4 cm, sur un sol non motteux, finement préparé et exempt de résidus de cultures. Ne pas traiter sur un semis mal enterré.
- Ne pas rouler ou herser la culture dans les jours qui précèdent ou suivent l'application. Appliquer **Codix®** sur une céréale en bon état végétatif.
- Éviter de traiter sur des sols filtrants ou humifères (taux de MO > 6%).
- Ne pas appliquer sur une culture stressée (froid, carences, maladies, sécheresse) ou en cas d'hydromorphie.
- Ne pas traiter si de fortes précipitations sont annoncées dans les 5 jours : plus de 20 mm cumulés dans les 5 jours.

En présence de fortes infestations de graminées, l'efficacité de **Codix®** peut être insuffisante ; dans ces situations, il est nécessaire de compléter son activité par une utilisation en programme ou en mélange avec un autre produit antigraminées.

Le cas échéant, il est nécessaire de valider avec votre conseiller-culture la faisabilité de cette association et la compatibilité des produits mélangés.

Mélanges extemporanés

En cas d'utilisation en mélange, contactez un représentant d'ADAMA France ou votre distributeur pour valider la possibilité d'association.

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur selon l'arrêté du 7 avril 2010 modifié par l'arrêté du 12 juin 2015.

Préparation de la bouillie

Remplir le pulvérisateur à moitié d'eau et mettre l'agitation en marche. Introduire **Codix®**, compléter le remplissage de la cuve avec de l'eau sous agitation jusqu'à la fin de l'application.

Traiter avec un volume d'eau de 80 à 200 L/ha.

Cultures de remplacement

En cas de destruction accidentelle de la culture après une application de **Codix®** à l'automne, les cultures de remplacement possibles au printemps, après un labour profond, sont orge de printemps, tournesol, maïs, pois fourrager.

Cultures suivantes

Respecter un délai de 300 jours entre l'application et le semis de toute culture sur laquelle la pendiméthaline n'est pas autorisée, et autre que des céréales.

PREVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

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 culturale 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, ADAMA France décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

MISE EN OEUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

Stocker la préparation à une température inférieure à 35°C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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 de combinaison de travail dédiée ou d'équipement de protection individuelle (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.

Caractéristiques des EPI	PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR
	PRÉPARATION/ MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE	
		PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAÎNÉ À RÈGLE PNEUMATIQUE OU À TAMBOUR ; PULVÉRISATION VERS LE BAS			
	TRACTEUR AVEC CABINE FERMÉE	TRACTEUR SANS CABINE			
GANTS NF EN ISO 374-1/A1 réutilisables (NF EN 10525-1+A1 (type A)) usage unique (NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C))	Réutilisables	À usage unique*	À usage unique	Réutilisables	
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1	EPI vestimentaire			EPI vestimentaire	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PBS certifié EN 14605+A1	EPI partiel			EPI partiel	
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1:2009					
LUNETTES ou ÉCRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (CE, sigle S)					
PROTECTION RESPIRATOIRE SPRIS-masque ou masque (EN 140:1998) équipé d'un filtre P3 (EN 143:2004) ou A2P3 (EN 14387:2004)					
BOTTES certifiées EN 13 832-3:2006					

* EN CAS D'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.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

Ne pas laisser de bouillie prête à l'emploi dans le pulvérisateur. Éliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur. Éviter toute contamination des mares, puisards, ruisseaux, eaux souterraines ou de distribution ou de tout autre point d'eau par le produit, la bouillie de pulvérisation et les eaux de rinçage des emballages et équipements de traitement.

Élimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Éliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR ou tout autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Faire 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.

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.

LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



➤ N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.



➤ Protégez votre santé et celle de votre entourage.



➤ Surveillez les conditions météorologiques.



➤ Protégez les points d'eau.



➤ Protégez les pollinisateurs.



➤ Préservez la faune sauvage.






D'INFOS SUR WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR : FLASHEZ-MOI


AVERTISSEMENT

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils 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 les 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.



CODIX®



© Marque enregistrée par une société du groupe ADAMA

HERBICIDE

SC - Suspension Concentrée

Large spectre

Composition

- Diflufenicanil 40 g/L (3,6 %)
- Pendiméthaline 400 g/L (35,6 %)

Cultures

Céréales (blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, orge d'hiver), tournesol, pomme de terre.

Information

RESERVE À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL
Consulter le livret avant toute utilisation
REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT
AMM N°: 2130140
Titulaire de l'AMM: ADAMA France s.a.s
33 rue de Verdun 92156 Suresnes Tel : 01.41.47.33.33
Produit fabriqué en Israël

Fiche de Données de Sécurité

La Fiche de Données de Sécurité peut être obtenue gratuitement sur internet www.quickfds.com ou en écrivant à fds@adama.com ou par courrier à l'adresse postale d'ADAMA France s.a.s ou en scannant le flashcode avec votre téléphone mobile.

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

EUH208 : Contient de la pendiméthaline et du 1,2-Benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.

EUH401 : Respecter les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle : 6 heures après traitement.

P102 : Tenir hors de portée des enfants.


P501 : Éliminer le contenu / récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.


SPe3 : 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.

SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages céréales.




GROUPE 3112 HERBICIDE



ATTENTION



STOCKER ENTRE

3 700249 107566

T472 SC_10

4 x
5 Litres

Smallest font on this page: 8.52 pt

AG-DP2-440 SC / CODIX
Part A - National Assessment
FRANCE
