



anses

Anses - dossiers n° 2017-3332 et 2020-3152 –
PENDITEC 400 (AMM n° 2130249)

Maisons-Alfort, le 26/06/2023

**Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit PENDITEC 400,
à base de pendiméthaline
de la société Finchimica S.p.A.
après approbation de la pendiméthaline au titre du règlement (CE) n°1107/2009
dans le cadre de l'article 43**

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 Finchimica S.p.A., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit PENDITEC 400, après approbation de la pendiméthaline au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de changement de composition mineur (n° 2020-3152) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Un dossier de compensation en application de l'article 59 du règlement (CE) n° 1107/2009 a également été pris en compte dans ces conclusions. Les résultats de l'évaluation du dossier de compensation figurent en annexe 3.

Le produit PENDITEC 400 est un herbicide à base de 400 g/L de pendiméthaline², 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.

Le produit PENDITEC 400 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2130249). En raison de l'approbation de la pendiméthaline au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

¹ 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.

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) n°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) n° 540/2011 de la Commission.

³ Autorisation de Mise sur le Marché

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 enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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.

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

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°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

La substance active pendiméthaline a été identifiée comme candidate à la substitution.

Le résultat de l'évaluation comparative⁶ 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 4.

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 d'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 de la substance active, 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 d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit PENDITEC 400 ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit PENDITEC 400, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁷ de la pendiméthaline pour les opérateurs⁸, les personnes

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 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.

⁶ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

⁷ 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.

⁸ 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.

présentes^{8,9,10}, les résidents^{8,9,10} et les travailleurs⁸, 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 blé, orge, seigle, maïs (application en pré-levée), millet et moha (application en pré-levée), soja, tournesol, vigne, pommier, oignon, choux, salsifis n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

Conformément aux résultats des essais résidus présentés dans le dossier, un DAR¹² de type F est retenu pour l'usage soja.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur graines protéagineuses, pois écossés frais, tomates, millet et moha (application en post-levée) et maïs (application en post-levée), le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

En ce qui concerne l'usage revendiqué sur poireau¹³, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus conduits selon les BPA revendiquées.

En l'absence d'éléments sur les cultures de rotations permettant de démontrer que l'utilisation de PENDITEC-400 n'aboutira pas à la présence de résidus de pendiméthaline dans les cultures suivantes, des mesures de gestion sont proposées.

Le tabac et le miscanthus n'étant pas destinés à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active pendiméthaline contenue dans le produit PENDITEC 400, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹⁴ et à la dose journalière admissible¹⁵ de la substance active.

Pour les usages maïs, millet et moha, miscanthus, pommier et graines protéagineuses d'hiver, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et son métabolite M455H033 (P48), liées à l'utilisation du produit PENDITEC 400 sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 pour une application. Les concentrations maximales estimées pour le métabolite M455H001 (P44) sont comprises entre 0,120 et 0,231 µg/L. Les

⁹ 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 phytopharmaconvigilance.

¹⁰ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation pour tous les usages, à l'exception du maïs (sauf miscanthus, millet et moha), de la vigne et du pommier, qui intègrent des distances de 3, 5 et 10 mètres respectivement à partir de la rampe de pulvérisation avec l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

¹¹ 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.

¹² 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).

¹³ Dans le cadre d'un dossier de réexamen déposé pour une préparation considérée comme similaire, des essais résidus conduits sur poireau mettent en évidence que des niveaux de résidus supérieurs aux limites de quantification peuvent être observés après application de ce produit à base de pendiméthaline en post plantation.

¹⁴ 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).

¹⁵ 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).

informations fournies par le demandeur ne sont pas suffisantes pour statuer sur la non pertinence de ce métabolite au sens du document SANCO/221/2000¹⁶. En conséquence, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par ce métabolite ne peut pas être finalisée pour les usages maïs, millet et moha, miscanthus, pommier et graines protéagineuses d'hiver.

Pour les autres usages, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit PENDITEC 400, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/201 pour une application.

Pour l'ensemble des usages, en l'absence d'estimations pour des applications multiples, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par la pendiméthaline et ses métabolites ne peut pas être finalisée pour les applications multiples.

Les niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit PENDITEC 400 pour une application, n'ont pas pu être utilisés. En effet, certains paramètres d'entrée pour la substance active pendiméthaline (pression de vapeur, humidité de référence utilisée pour la vitesse de dégradation dans le sol) ne correspondent pas aux valeurs validées au niveau européen ou ne sont pas en accord avec les recommandations des documents guides en vigueur. De plus, aucune estimation des niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques pour les applications multiples n'a été fournie par le demandeur.

Par conséquent, pour l'ensemble des usages revendiqués, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques, liée à l'utilisation du produit PENDITEC 400, n'a pas pu être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres liés à l'utilisation du produit PENDITEC 400, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous à l'exception des organismes du sol (macro- et micro-organismes) pour les usages vigne et fruits à pépins.

Pour les usages vigne et fruits à pépins, les niveaux d'exposition en pendiméthaline estimés pour les organismes du sol (macro et micro-organismes) liés à l'utilisation du produit PENDITEC 400, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence en première approche. L'affinement du risque pour les organismes du sol est basé sur un argumentaire qui n'a pas pu être utilisé car aucune donnée n'est fournie par le demandeur en appui de cet argumentaire. L'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour les organismes du sol (macro et micro-organismes) pour ces usages vigne et fruits à pépins.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit PENDITEC 400, appliqué en post-semis/plantation et/ou pré/post-levée pour lutter contre les graminées et les dicotylédones annuelles est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués exceptés pour les usages revendiqués sur pommier et vigne pour lesquels aucune donnée d'efficacité n'a été fournie à la dose réduite proposée par le demandeur. L'évaluation du niveau d'efficacité pour les usages fruits à pépins et vigne ne peut donc être finalisée.

Le niveau de sélectivité du produit PENDITEC 400 est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification, brassage/maltage, production de cidre et de vinification, et la multiplication sont considérés comme acceptables.

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 cultures de remplacement.

¹⁶ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

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 d'apparition ou de développement de résistance à la pendiméthaline ne nécessite pas de surveillance pour l'ensemble des 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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance de la pendiméthaline qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 5.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit PENDITEC 400

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)(d)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
15105912 Blé *Désherbage Céréales d'hiver Portée de l'usage : Blé, Triticale, Epeautre	2,5 L/ha	1	Pré-levée et post-levée jusqu'à BBCH 25	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
16405901 Choux *Désherbage	3,3 L/ha	1	Pré-plantation	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
12605905 Fruits à pépins*Désherbage*Cu lt. Installées Portée d'usage : pommier	5,0 L/ha	1	Pré- débourrement ou post- débourrement jusqu'à BBCH 15	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques et organismes du sol, efficacité)
16855905 Graines protéagineuses *Désherbage Portée de l'usage : Pois protéagineux, Féveroles, Lupin Cultures d'hiver	3,0 L/ha	1	Pré-levée ou post-levée (BBCH 11-18)	63 jours	Non finalisée (eaux souterraines et organismes aquatiques) Non conforme (LMR)
16855905 Graines protéagineuses *Désherbage Portée de l'usage : Pois protéagineux, Féveroles, Lupin Cultures de printemps	3,0 L/ha	1	Pré-levée ou post-levée (BBCH 11-18)	63 jours	Non finalisée (organismes aquatiques) Non conforme (LMR)
16575901 Haricots et Pois écossés frais*Désherbage Portée d'usage : Pois écossés frais	3,0 L/ha	1	Pré-levée ou post-levée (BBCH 11-18)	56 jours	Non finalisée (organismes aquatiques) Non conforme (LMR)
15555901 Maïs *Désherbage Portée de l'usage : Maïs	4,0 L/ha	1	Pré-levée BBCH 00 – 07	F	Non finalisée (eaux souterraines et organismes aquatiques)
15555901 Maïs *Désherbage Portée de l'usage : Maïs	4,0 L/ha	1	Post-levée BBCH 11-13	F	Non finalisée (eaux souterraines et organismes aquatiques) Non conforme (LMR)
15555901 Maïs *Désherbage Portée de l'usage : Millet, Moha	3,0 L/ha	1	Pré-levée BBCH 00 – 07	F	Non finalisée (eaux souterraines et organismes aquatiques)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)(d)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Conclusion (b)
15555901 Maïs *Désherbage <i>Portée de l'usage : Millet, Moha</i>	3,0 L/ha	1	Post-levée précoce (BBCH 11-13)	F	Non finalisée (eaux souterraines et organismes aquatiques) Non conforme (LMR)
15555901 Maïs *Désherbage <i>Portée de l'usage : Miscanthus</i>	3,0 L/ha	1	Pré-levée et post-levée précoce (BBCH 11-13)	Non applicable	Non finalisée (eaux souterraines et organismes aquatiques)
16805901 Oignon *Désherbage	3,3 L/ha	1	Post-plantation pré-levée	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
15105913 Orge *Désherbage Céréales d'hiver	2,5 L/ha	1	Pré-levée et post-levée jusqu'à BBCH 25	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
16845901 Poireau *Désherbage	3,3 L/ha	1	Pré-plantation	F	Non finalisée (organismes aquatiques) Non conforme (LMR)
16905901 Salsifis *Désherbage	2,0 L/ha	1	Post-semis pré-levée	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
15105915 Seigle *Désherbage Céréales d'hiver	2,5 L/ha	1	Pré-levée et post-levée jusqu'à BBCH 25	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
15805901 Soja *Désherbage	2,3 L/ha	1	Post-semis pré-levée (BBCH-00-07)	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
15855901 Tabac *Désherbage	3,3 L/ha	1	Pré-plantation	Non applicable	Non finalisée (organismes aquatiques)
16955901 Tomate - Aubergine*Désherbage <i>Portée d'usage : tomate</i>	3,3 L/ha	1	Pré-plantation	F	Non finalisée (organismes aquatiques) Non conforme (LMR)
15905901 Tournesol *Désherbage	3,3 L/ha	1	Pré-semis ou post-semis pré-levée (BBCH 00-07)	F	Non finalisée (organismes aquatiques)
12705902 Vigne *Désherbage Cult. Installées	5,0 L/ha	1	Pré-débourrement jusqu'au stade bourgeon dans le coton (BBCH 00-05)	F	Non finalisée (organismes aquatiques et organismes du sol, efficacité)

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.
(d) Aucune évaluation n'a été soumise permettant d'évaluer un nombre d'application supérieur à 1

II. Classification du produit PENDITEC 400

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur

Classification intégrant la proposition du demandeur (dossier PCLP n° 2023-0152) qui prend en compte le classement de la substance pendiméthaline (règlement (UE) 2022/692 publié le 3 mai 2022 et applicable à partir du 1er décembre 2023) et conformément à l'opinion du Risk Assessment Committee de l'ECHA du 8 octobre 2020.

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient de la pendiméthaline et de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

III. 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'opérateur¹⁸, porter :**
 - o 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) ;

¹⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

¹⁸ 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.

- 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.
 - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos
- ***pendant le mélange/chargement***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
- ***pendant l'application***
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type avec capuche ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- ***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) ;
 - Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.
- **Pour le travailleur¹⁹** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, porter des gants en nitrile réutilisables (certifiés EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (Type A)).
- **Délai de rentrée²⁰ :**
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²¹.
- **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).
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².
- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Soja, maïs, millet, moha, tournesol : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 07.
 - o Blé, orge, seigle: F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 25.
 - o Salsifis : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 00.
 - o Vigne : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 05.
 - o Pommier : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 15.
 - o Oignon : F – L'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 07.
 - o Choux : F – L'application doit être effectuée au plus tard en pré-plantation.
 - o Tabac et miscanthus : Non applicable
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o Stocker dans un local où la température ne dépasse pas 30 °C.
 - o Pour les cultures entrant dans la rotation, pour lesquelles aucune autorisation de mise sur le marché de produit à base de pendiméthaline existe, il convient de respecter un délai entre la dernière application du produit et le semis ou la plantation de la culture suivante de :
 - 190 jours pour les légumes racines et tubercules,

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.

²⁰ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²¹ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²² 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.

- 200 jours pour les légumes bulbes, légumes feuilles, les céréales
- 300 jours pour la betterave sucrière

Recommandations de la Direction d'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'EPI²³ 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 Air²⁴: utilisation de matériel permettant une réduction de la dérive de pulvérisation, augmentation de la largeur des zones non traitées, modification des conditions d'application.

Emballages

- Bouteille en PEHD/PA²⁵ (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L et 20 L)
- Bouteille en PEHD²⁶ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L et 20 L)
- Bidon en PEHD/EVOH²⁷ (5 L et 20 L)

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

²³ EPI : équipement de protection individuelle

²⁴ 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.

²⁵ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

²⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁷ PEHD/EVOH : polyéthylène haut densité / éthylène vinyl alcool

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit PENDITEC 400**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
pendiméthaline	400 g/L	2000 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé *Désherbage <i>Céréales d'hiver</i> Portée de l'usage : Blé, Triticale, Epeautre	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-25	F
15105913 Orge *Désherbage <i>Céréales d'hiver</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-25	F
15105915 Seigle *Désherbage <i>Céréales d'hiver</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-25	F
15555901 Maïs *Désherbage Portée de l'usage : Maïs	4,0 L/ha	1	-	BBCH 11-13	F
15555901 Maïs *Désherbage Portée de l'usage : Millet, Moha	3,0 L/ha	1	-	BBCH 11-13	F
15555901 Maïs *Désherbage Portée de l'usage : Miscanthus	3,0 L/ha	1	-	Min. BBCH 13	F
16855905 Graines protéagineuses *Désherbage Portée de l'usage : Pois protéagineux, Féveroles, Lupin	3,0 L/ha	1	-	Pré-levée ou post-levée BBCH 00-18	63 jours
15805901 Soja *Désherbage	2,3 L/ha	1	-	Post-semis ou pré-levée Min. BBCH 00	120 jours
15855901 Tabac *Désherbage	3,3 L/ha	1	-	Avant plantation	N/A
15905901 Tournesol *Désherbage	3,3 L/ha	1	-	Avant plantation ou BBCH 00 Min. BBCH 00	F
12705902 Vigne *Désherbage Cult. Installées	5,0 L/ha	1	-	Appliquer exclusivement sur le rang. Avant éclatement des bourgeons BBCH 00-05	F
12605905 Pommier *Désherbage Cult. Installées	5,0 L/ha	1	-	Appliquer exclusivement sur le rang. Avant ou après éclatement des bourgeons	F
16805901 Oignon *Désherbage	3,3 L/ha	1	-	Post plantation, pré-levée	F
16405901 Choux *Désherbage	3,3 L/ha	1	-	Pré-plantation	F
16845901 Poireau *Désherbage	3,3 L/ha	1	-	Pré-plantation	F
00517091 Pois écossés frais *Désherbage	3,0 L/ha	1	-	Pré-levée ou post-levée BBCH 00-18	56 jours
16905901 Salsifis *Désherbage	2,0 L/ha	1	-	Post-semis, pré-levée	F
16955901 Tomate *Désherbage	3,3 L/ha	1	-	Pré-plantation	F

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁸	
	Catégorie	Code H
Pendiméthaline (Reg. (CE) n°1272/2008) (a)	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361d Susceptible de nuire au fœtus
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

(a) Proposition du demandeur (dossier PCLP n° 2023-0152) conformément au règlement 2022/692 publié le 3 mai 2022 (18e ATP, applicable à partir du 1er décembre 2023) et conformément à l'avis ECHA-RAC du 8 octobre 2022

²⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation du dossier de compensation

La demande de renouvellement d'autorisation du produit PENDITEC 400 est liée à un dossier de compensation pour la substance active pendiméthaline.

A l'issue de l'évaluation de la présente demande, le dossier de compensation (Etat membre rapporteur : Pays-Bas, version du 20/01/2020) a été jugé partiellement équivalent au dossier de la substance active.

Le tableau ci-dessous présente les résultats de l'évaluation du dossier de compensation pour chaque usage revendiqué. Dans la colonne résultats de l'évaluation du dossier de compensation, la démonstration ou non d'un accès aux données nécessaires est indiquée.

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Résultats de l'évaluation du dossier de compensation
15105912 Blé *Désherbage Céréales d'hiver Portée de l'usage : Blé, Triticale, Epeautre	2,5 L/ha	1	Pré-levée et post-levée jusqu'à BBCH 25	F	Absence d'accès aux données concernant les essais résidus*
15105913 Orge *Désherbage Céréales d'hiver	2,5 L/ha	1	Pré-levée et post-levée jusqu'à BBCH 25	F	Accès aux données
15105915 Seigle *Désherbage Céréales d'hiver	2,5 L/ha	1	Pré-levée et post-levée jusqu'à BBCH 25	F	Accès aux données
15555901 Maïs *Désherbage Portée de l'usage : Maïs	4,0 L/ha	1	Pré-levée BBCH 00 – 07	F	Accès aux données
15555901 Maïs *Désherbage Portée de l'usage : Maïs	4,0 L/ha	1	Post-levée BBCH 11-13	F	Accès aux données
15555901 Maïs *Désherbage Portée de l'usage : Millet, Moha	3,0 L/ha	1	Pré-levée BBCH 00 – 07	F	Accès aux données
15555901 Maïs *Désherbage Portée de l'usage : Millet, Moha	3,0 L/ha	1	Post-levée précoce (BBCH 11-13)	F	Accès aux données
15555901 Maïs *Désherbage Portée de l'usage : Miscanthus	3,0 L/ha	1	Pré-levée et post-levée précoce (BBCH 11-13)	F	Accès aux données
16855905 Graines protéagineuses *Désherbage Portée de l'usage : Pois protéagineux, Féveroles, Lupin Cultures d'hiver	3,0 L/ha	1	Pré-levée ou post-levée (BBCH 11-18)	63 jours	Absence d'accès aux données concernant les essais résidus
16855905 Graines protéagineuses *Désherbage Portée de l'usage : Pois protéagineux, Féveroles, Lupin Cultures de printemps	3,0 L/ha	1	Pré-levée ou post-levée (BBCH 11-18)	63 jours	Absence d'accès aux données concernant les essais résidus

**Anses - dossiers n° 2017-3332 et 2020-3152 –
PENDITEC 400 (AMM n° 2130249)**

15805901 Soja *Désherbage	2,3 L/ha	1	Post-semis pré-levée (BBCH-00-07)	F	Accès aux données
15855901 Tabac *Désherbage	3,3 L/ha	1	Pré-plantation	N/A	Accès aux données
15905901 Tournesol *Désherbage	3,3 L/ha	1	Pré-semis ou post- semis pré- levée (BBCH 00-07)	F	Accès aux données
12705902 Vigne *Désherbage Cult. Installées	5,0 L/ha	1	Pré- débourrem ent jusqu'au stade bourgeon dans le coton (BBCH 00-05)	F	Accès aux données
12605905 Fruits à pépins*Désherbage*Cult. Installées <i>Portée d'usage : pommier</i>	5,0 L/ha	1	Pré- débourrem ent ou post- débourrem ent jusqu'à BBCH 15	F	Accès aux données
16805901 Oignon *Désherbage	3,3 L/ha	1	Post- plantation pré-levée	F	Accès aux données
16405901 Choux *Désherbage	3,3 L/ha	1	Pré- plantation	F	Accès aux données
16845901 Poireau *Désherbage	3,3 L/ha	1	Pré- plantation	F	Accès aux données
16575901 Haricots et Pois écossés frais*Désherbage <i>Portée d'usage : Pois écossés frais</i>	3,0 L/ha	1	Pré-levée ou post- levée (BBCH 11-18)	56 jours	Absence d'accès aux données concernant les essais résidus
16905901 Salsifis *Désherbage	2,0 L/ha	1	Post-semis pré-levée	F	Accès aux données
16955901 Tomate - Aubergine*Désherbage <i>Portée d'usage : tomate</i>	3,3 L/ha	1	Pré- plantation	F	Accès aux données

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation du dossier de compensation n'a pas démontré une compensation des données relatives à la substance active.

* Concernant l'usage blé, le notifiant a fourni des essais dans le cadre du dossier PENDITEC 400 permettant de conclure que l'usage est suffisamment soutenu et respecte la LMR en vigueur.

Annexe 4

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit PENDITEC 400

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²⁹, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

- dans le cadre de la prise en compte des conséquences pour des utilisations mineures, la substitution du produit ne peut être retenue pour les usages salsifis et tabac;
- dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, la substance candidate 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 ne peut être retenue pour les usages suivants Blé, Orge, Seigle, Maïs, Soja, Pois écossés frais.

La substitution du produit PENDITEC 400 pour les usages concernés ne peut donc être retenue.

²⁹ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

Annexe 5

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active pendiméthaline est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée³⁰.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de pendiméthaline sont présentées ci-après.

Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole

La base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient, sur la période 1997-2018/19, 30 dossiers de signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation ou contact avec un produit à base pendiméthaline, seul ou associé à une autre substance active , avec ou sans co-exposition à d'autres produits, toutes imputabilités³¹ confondues.

Parmi ces 30 signalements, 2 dossiers répondent aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Il s'agit de signalements datant de 2000 de 2 salariés d'une même entreprise ayant été exposés de façon réitérée lors de la manipulation de plantes de terre de bruyère traitées, impliquant un produit retiré du marché en 2018. L'un est intervenu sur les plants quelques heures après le traitement et l'autre le lendemain, ces 2 salariés ne portaient pas d'équipement de protection particulier.

Le premier a présenté après 3 jours d'exposition, un érythème de la face interne et antérieure de l'avant-bras. Le second a présenté un érythème avec prurit des mains, des poignets et des avant-bras qui a régressé en 14 jours sans séquelle sous traitement local symptomatique.

On ne retrouve aucun antécédent allergique chez ces 2 salariés.

L'imputabilité de ces 2 dossiers a été cotée plausible.

Le produit PENDITEC 400 n'a donné lieu à aucun signalement.

Analyse des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Les données de surveillance dans l'environnement et celles issues de publications (Coscollà et al. 2017³² ; Villiot et al. 2018³³ ; Desert et al. 2018³⁴) et du rapport relatif aux résultats de la campagne

³⁰ La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_expli_cative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.

³¹ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

³² Coscollà, C., López, A., Yahyaoui, A., Colin, P., Robin, C., Poinsignon, Q., Yusà, V., 2017. Human exposure and risk assessment to airborne pesticides in a rural French community. Sci. Total Environ. 584–585, 856–868.

³³ Villiot, A., Chrétien, E., Drab-Sommesous, E., Rivière, E., Chakir, A., Roth, E., 2018. Temporal and seasonal variation of atmospheric concentrations of currently used pesticides in Champagne in the centre of Reims from 2012 to 2015. Atmos. Environ. 174, 82–91.

³⁴ Désert, M., Ravier, S., Gille, G., Quinapallo, A., Armengaud, A., Pochet, G., Savelli, J.-L., Wortham, H., Quivet, E., 2018. Spatial and temporal distribution of current-use pesti-cides in ambient air of Provence-Alpes-Côte-d'Azur Region and Corsica, France. Atmos. Environ. 192, 241–256.

nationale exploratoire des résidus de pesticides dans l'air ambiant³⁵ montrent que la pendiméthaline fait partie des substances actives les plus fréquemment quantifiées dans l'air. L'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement prend en compte l'exposition via la contamination de l'air. Toutefois, afin de limiter la contamination du milieu aérien, il est recommandé que des mesures de gestion complémentaires soient mises en œuvre comme par exemple les mesures suivantes mentionnées dans le document guide FOCUS Air³⁶: utilisation de matériel permettant une réduction de la dérive de pulvérisation, augmentation de la largeur des zones non traitées, modification des conditions d'application.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

³⁵ DCR-20-172794-02007A Résultats de la Campagne nationale Exploratoire des résidus de Pesticides dans l'air ambiant (2018-2019).

³⁶ 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.