

Maisons-Alfort, le 7 septembre 2021

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PENTER à base de pendiméthaline et de terbuthylazine de la société FINCHIMICA S.p.A.

*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 d'autorisation de mise sur le marché pour le produit PENTER pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit PENTER est un herbicide à base de 250 g/L de pendiméthaline<sup>1</sup> et de 125 g/L de terbuthylazine<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'une formulation mixte (ZC) de suspension de capsules (CS) et de suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités maltaises (en langue anglaise).

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 d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 2017/1114 de la commission du 22 juin 2017 renouvelant l'approbation de la substance active « pendiméthaline » comme substance dont la substitution est envisagée, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 20/2011 de la commission du 16 août 2011 portant approbation de la substance active « terbuthylazine », conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission ainsi que l'annexe de la décision 2008/934/CE de la Commission.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

La substance active pendiméthaline a été identifiée comme candidate à la substitution. Le résultat de l'évaluation comparative<sup>5</sup> pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n° 1107/2009, est présenté pour information en annexe 3.

**Après évaluation de la demande 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 des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, 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 PENTER ont été décrites et sont considérées comme conformes. Toutefois, l'argumentaire fourni concernant l'absence de diisocyanate de diphenylmethane (MDI, utilisé pour la formation des capsules) et de diaminodiphenylmethane (MDA, issu de la réaction entre le MDI et l'eau contenue dans la formulation) sous forme libre dans le produit n'est pas suffisant et ne permet pas d'exclure la présence de ces composés dans le produit. En l'absence de cette information l'évaluation ne peut être finalisée.

Concernant la pendiméthaline, seule la source dont le site de fabrication a été évalué et validé au niveau européen<sup>6</sup> pourra être utilisée dans le produit PENTER.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit PENTER, pour l'usage revendiqué est inférieure à l'AOEL<sup>7</sup> de la pendiméthaline pour les opérateurs<sup>8</sup>, les personnes présentes<sup>8</sup> et les résidents<sup>8,9,10</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition est inférieure à l'AOEL de la terbutylazine pour les opérateurs et les personnes présentes et résidents<sup>7,9</sup> adultes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs<sup>8</sup> après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

L'estimation de l'exposition de la terbutylazine pour les résidents et personnes présentes enfants, présentée dans le Registration Report de l'Etat Membre Rapporteur Zonal, ne peut être retenue dans la mesure où l'évaluation du risque n'a pas été menée conformément à la méthodologie en vigueur au niveau européen<sup>11</sup>. En conséquence, l'évaluation ne peut être finalisée.

<sup>5</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

<sup>6</sup> Sur la base du rapport d'équivalence de l'article 38 des autorités Maltaises en date du 22 septembre 2020.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> 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/m<sup>3</sup> (EFSA Journal 2014;12(10):3874), soit 10 fois supérieure à la concentration maximale retrouvée dans les données de phytopharmacovigilance.

<sup>10</sup> L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

<sup>11</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3874): "Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products"

L'estimation des expositions cumulées des expositions aux substances actives terbutylazine et pendiméthaline liées à l'utilisation du produit PENTER, conduit à un IR<sup>12</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes et les résidents adultes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En revanche pour les résidents et les personnes présentes enfants, l'évaluation ne peut pas être finalisée.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage maïs n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>13</sup> en vigueur pour la pendiméthaline.

Pour la terbutylazine, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un nombre d'essais résidus insuffisant dans la zone Nord de l'Europe pour l'usage revendiqué sur maïs.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation de la substance active pendiméthaline contenue dans le produit PENTER, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>14</sup> et à la dose journalière admissible<sup>15</sup> de la pendiméthaline. Cependant, en raison d'un manque d'essai pour la terbutylazine, l'estimation de l'exposition chronique et aigüe du consommateur, liée à l'utilisation de la substance active terbutylazine contenue dans le produit PENTER, ne peut pas être conduite.

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

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en terbutylazine et ses métabolites LM1, LM2, LM3, LM4, LM5, LM6 et MT14 sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>16</sup>. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite pertinent MT1 sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 pour 4 scénarios sur l'ensemble des scénarios représentatifs évalués (valeur maximale de 0,182 µg/L). Les concentrations estimées en métabolite MT13 sont supérieures à 10 µg/L pour 2 scénarios sur l'ensemble des scénarios représentatifs évalués (valeur maximale de 13,5 µg/L). En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour les métabolites MT1 et MT13 ne peut pas être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres autres que les oiseaux, mammifères et abeilles, liés à l'utilisation du produit PENTER, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

<sup>12</sup> Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

<sup>15</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

<sup>16</sup> 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

Les niveaux d'exposition en pendiméthaline estimés pour les oiseaux et mammifères, liés à l'utilisation du produit PENTER, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence. Toutefois, les niveaux d'exposition en terbutylazine estimés pour les oiseaux et mammifères (y compris les mammifères vermivores), liés à l'utilisation du produit PENTER, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'évaluation affinée du risque proposée par le demandeur n'a pas pu être utilisée car certains paramètres affinés ne sont justifiés par aucune donnée.

Pour les abeilles, des niveaux d'exposition estimés basés sur le document guide de l'EFSA (2013)<sup>17</sup> sont présentés dans le Registration Report. Ces niveaux d'exposition sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence (chronique adultes). Aucune donnée n'est disponible pour affiner cette évaluation. Par conséquent, l'évaluation ne peut pas être finalisée pour ces organismes.

Les niveaux d'exposition en pendiméthaline estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit PENTER, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence uniquement en considérant une zone non traité<sup>18</sup> de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 20 mètres et un matériel permettant la réduction de 50 % de la dérive.

Les niveaux d'exposition en terbutylazine estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit PENTER, sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence. L'évaluation affinée intégrant une mesure de gestion basée sur le respect d'un pourcentage de pente maximale à ne pas dépasser pour la parcelle traitée ne peut être retenue dans la mesure où son niveau d'efficacité et son applicabilité en France n'ont pas été démontrés. L'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques liés à l'utilisation du produit PENTER ne peut pas être finalisée pour cette substance.

**B. Le niveau d'efficacité du produit PENTER, appliqué en prélevée est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones et les graminées pour l'usage revendiqué.**

Le niveau de sélectivité du produit PENTER est considéré comme acceptable pour l'usage revendiqué sur maïs. Concernant le risque de phytotoxicité sur les lignées de maïs destinées à la production de semences, il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation du produit PENTER, de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

En l'absence de données de sélectivité sur sorgho, l'évaluation pour cet usage ne peut être finalisée.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la pendimethaline et de la terbutylazine ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

## 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.

<sup>17</sup> European Food Safety Authority, 2013. EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees). EFSA Journal 2013;11(7):3295, 268 pp., doi:10.2903/j.efsa.2013.3295

<sup>18</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>19</sup> )	Conclusion (b)
15555901 Maïs*Désherbage <i>Portée de l'usage : Maïs, millet, moha, miscanthus</i>	4 L/ha*	1	BBCH <sup>20</sup> 00-07	F	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée</b> (MDI/MDA, personnes présentes et résidents enfants, eaux souterraines, oiseaux, mammifères, abeilles, organismes aquatiques, EPI (d))
15555901 Maïs*Désherbage <i>Portée de l'usage : sorgho</i>	4 L/ha*	1	BBCH 00-07	F	<b>Non conforme (LMR)</b> <b>Non finalisée</b> (MDI/MDA, personnes présentes et résidents enfants, eaux souterraines, oiseaux, mammifères, abeilles, organismes aquatiques, EPI (d), sélectivité)

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 adjuvants, 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) EPI : équipement de protection individuelle ; Certaines normes ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

\*Aucune évaluation des risques n'a été soumise permettant d'évaluer une dose inférieure.

## II. Classification du produit PENTER

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>21</sup>	
Catégorie	Code H
Les données fournies conduisent à classer le produit « H317 Peut provoquer une allergie cutanée » et « H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée ». Toutefois, l'argumentaire fourni justifiant l'absence de MDI et de MDA sous forme libre dans le produit n'étant pas suffisant, la classification pour la santé humaine du produit PENTER ne peut être établie.	
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
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Les teneurs maximales en impuretés du coformulant, hydrocarbures, C9, aromatiques (N° CEE 922-153-0), pour le produit PENTER (naphtalène < 1%) doivent être respectée.

<sup>19</sup> 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).

<sup>20</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

<sup>21</sup> 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.

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 : « Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. » La classification des substances actives 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'opérateur**<sup>22</sup>, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - **pendant l'application**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 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 EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - **Pour le travailleur**<sup>23</sup>, amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.
  - **Délai de rentrée**<sup>24</sup> : En l'absence de classification pour la santé humaine, le délai de rentrée ne peut être établi.
  - **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).

<sup>22</sup> 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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>23</sup> 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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>24</sup> 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.

- **SPe 3 :** Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée<sup>25</sup> de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages Maïs.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>26</sup>.

### **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.

Il convient au demandeur de se conformer aux normes en vigueur applicables aux EPI.

En tout état de cause, le port d'EPI<sup>27</sup> 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 Air<sup>28</sup> : 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**

- Bouteilles en PEHD/PA<sup>29</sup> (1L)
- Bidons en PEHD/PA (5 L, 10 L, 20L)

## **IV. Données post-autorisation**

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Concernant les caractéristiques physicochimiques, il conviendrait de fournir :

- L'étude de stabilité au stockage 2 ans dans l'emballage commerciale.

<sup>25</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>26</sup> 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.

<sup>27</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>28</sup> 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.

<sup>29</sup> PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

## Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Pendiméthaline	250 g/L	1000 g sa/ha
Terbutylazine	125 g/L	500 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 Maïs*Désherbage  <i>Portée de l'usage : Maïs, millet, moha, miscanthus, sorgho</i>	4 L/ha	1	-	BBCH <sup>30</sup> 00-07	F

<sup>30</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

## Annexe 2

## Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>31</sup>	
	Catégorie	Code H
Pendiméthaline (Reg. (CE) n°1272/2008)	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	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.
Terbutylazine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'un exposition répétée, catégorie 2	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
	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.

<sup>31</sup> 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 comparative pour le produit PENTER

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>32</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, la substance candidate étant un composant important de la stratégie de gestion des résistances et le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant<sup>33</sup> sur certaines adventices d'importance agronomique, la substitution du produit PENTER pour l'usage concerné ne peut donc être retenue.

---

<sup>32</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

<sup>33</sup> A titre informatif le document guide EPPO PP 1/271 (2) recommande au moins deux modes d'action en situation de risque de résistance faible, au moins trois modes d'action en situation de risque modéré, au moins quatre modes d'action en situation de risque élevé.