

Maisons-Alfort, le 11/07/2022

Conclusions de l'évaluation*
**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
et d'extension d'usage majeur pour le produit PENTIUM FLO,
à base de pendiméthaline
de la société ADAMA France S.A.S.**
**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 ADAMA France S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit PENTIUM FLO, après approbation de la pendiméthaline au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, ainsi qu'une demande d'extension d'usage majeur (2019-0793), pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de modification des conditions d'emploi (n° 2019-0797) et une demande de modification d'emballage (n° 2018-4002) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

Le produit PENTIUM FLO 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 PENTIUM FLO dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2100215). 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.

* Annulent et remplacent les conclusions du 19/04/2022.

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 évaluée 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 3.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne 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 de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit PENTIUM FLO ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

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

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit PENTIUM FLO, pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de la pendiméthaline pour les opérateurs⁸, les personnes présentes^{8,9}, 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, sorgho, graines protéagineuses, fruits à pépins, vigne, choux pommés, choux à inflorescence, oignon, haricots et pois écossés frais, salsifis, tomate, carotte, tournesol, soja, fruits à noyau, légumineuses potagères n'entraînent pas de dépassement des LMR¹¹ en vigueur.

Les usages revendiqués sur poireau¹² sont susceptibles d'entrainer un dépassement des LMR en vigueur pour la pendiméthaline.

L'usage tabac n'étant pas destiné à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur lié à cet usage n'est pas nécessaire.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance active pendiméthaline contenue dans le produit PENTIUM FLO, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë¹³ et à la dose journalière admissible¹⁴ de la pendiméthaline.

Pour les usages graines protéagineuses d'hiver et légumineuses potagères sèches d'hiver, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites liées à l'utilisation du produit PENTIUM FLO à la dose de 2 L/ha, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011. En revanche, en l'absence d'estimations des concentrations dans les eaux souterraines à la dose de 3 L/ha, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines ne peut être finalisée pour ces usages.

Pour les usages graines protéagineuses, légumineuses potagères sèches, carotte, pois écossés frais et haricots écossés frais, en absence des calculs dédiés pour les applications multiples, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines ne peut pas être finalisée pour cette condition d'emploi.

Pour les usages maïs et sorgho, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et son métabolite M455H033 (P48), liées à l'utilisation du produit PENTIUM FLO sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

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

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 phytopharmavigilance.

¹⁰ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (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 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 pendimathaline selon des bonnes pratiques agricoles (BPA) comparables à celles revendiquées pour le produit PENTIUM FLO.

¹³ 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).

¹⁴ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Les concentrations maximales estimées pour le métabolite M455H001 (P44) sont de 0,163 µg/L et de 0,117 µg/L respectivement pour les doses de 4 L/ha et 3 L/ha. A la dose de 2,5 L/ha, les calculs n'ont pas été fournis pour l'ensemble des scénarios agro pédo-climatiques. Par ailleurs, les informations fournies par le demandeur ne sont pas suffisantes pour statuer sur la non pertinence de ce métabolite au sens du document SANCO/221/2000¹⁴. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour ce métabolite ne peut pas être finalisée pour les usages maïs et sorgho.

Pour les usages fruits à pépins et fruits à noyau, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en pendiméthaline et son métabolite M455H033 (P48), liées à l'utilisation du produit PENTIUM FLO sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

La concentration maximale estimée pour le métabolite M455H001 (P44) est de 0,193 µg/L à la dose de 4 L/ha. Par ailleurs, les informations fournies par le demandeur ne sont pas suffisantes pour statuer sur la non pertinence de ce métabolite au sens du document SANCO/221/2000. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour ce métabolite ne peut pas être finalisée pour cet usage à la dose de 4 L/ha.

Pour les estimations additionnelles à une dose de 3 L/ha aux stades d'application BBCH 00-15, les concentrations estimées pour le métabolite M455H001 (P44) sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages vigne, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en pendiméthaline et son métabolite M455H033 (P48), liées à l'utilisation du produit PENTIUM FLO sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour une application aux stades BBCH 00-05, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite M455H001 (P44) sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En dehors de cette période d'application, la concentration maximale estimée pour le métabolite M455H001 (P44) est de 0,118 µg/L. Par ailleurs, les informations fournies par le demandeur ne sont pas suffisantes pour statuer sur la non pertinence de ce métabolite au sens du document SANCO/221/2000. En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour ce métabolite ne peut pas être finalisée pour les usages vigne, à l'exception des applications aux stades BBCH 00-05.

Pour les autres usages revendiqués, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites liées à l'utilisation du produit PENTIUM FLO, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages fruits à pépins et fruits à noyau (BBCH 90-75) et vigne (BBCH 95-57), les calculs fournis pour estimer les niveaux d'exposition pour les espèces non cibles aquatiques couvrent uniquement une application sur le rang (50% de la surface). Dans ces conditions, les niveaux d'exposition en pendiméthaline estimés par le demandeur pour les espèces non-cibles aquatiques à la dose maximale revendiquée de 4 L/ha sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence y compris en considérant les mesures de gestion maximales proposées par le demandeur. La réduction de la dose à 3 L/ha proposée par le demandeur a été prise en compte. Elle conduit à des niveaux d'exposition en pendiméthaline pour les espèces non-cibles aquatiques inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages céréales, soja, choux à inflorescence, salsifis, carotte, graines protéagineuses de printemps, pois écossés frais de printemps, légumineuses potagères sèches de printemps et haricots écossés frais les niveaux d'exposition en pendiméthaline estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit PENTIUM FLO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les autres usages, aux doses maximales revendiquées, les niveaux d'exposition en pendiméthaline estimés par le demandeur pour les espèces non-cibles aquatiques sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence, y compris en considérant les mesures de gestion maximales proposées par le demandeur. Ceci concerne les usages maïs et sorgho vigne, fruits à noyau et fruits à pépins. à la dose de 4 L/ha et les usages tournesol, choux pommés, oignon, poireau, tabac et tomate à la dose de 3,3 L/ha, les usages graines protéagineuses d'hiver, pois écossés d'hiver et légumineuses potagères d'hiver à la dose de 3 L/ha.

Des réductions de dose sont proposées par le demandeur et ont été prises en compte dans l'évaluation. Les doses d'application conduisant à des niveaux d'exposition en pendiméthaline pour les espèces non-cibles aquatiques inférieurs aux valeurs de toxicité de référence sont :

- 3 L/ha pour l'usage tabac, vigne, fruits à noyau et fruits à pépins,
- 2,5 L/ha pour les usages maïs, sorgho, choux pommés, oignon, poireau et tomate,
- 2 L/ha pour les usages tournesol, graines protéagineuses d'hiver, pois écossés d'hiver et légumineuses potagères d'hiver
- Pour les usages à applications multiples : 2 L/ha + 1 L/ha sur graines protéagineuses d'hiver, pois écossés frais d'hiver et légumineuses potagères sèches d'hiver 2x1 L/ha sur carotte.

Les niveaux d'exposition en pendiméthaline estimés pour les espèces non-cibles terrestres liés à l'utilisation du produit PENTIUM FLO, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement du produit vis-à-vis des abeilles n'ayant pas été fournis par le demandeur, l'évaluation du risque n'a pas pu être finalisée pour ces organismes.

B. Le niveau d'efficacité du produit PENTIUM FLO appliqué à 2 L/ha en pré-levée du salsifis est considéré comme acceptable pour la lutte contre les dicotylédones annuelles.

Le niveau d'efficacité du produit PENTIUM FLO appliqué à 2 L/ha en pré-levée de la carotte est considéré comme acceptable pour la lutte contre les dicotylédones annuelles. Néanmoins, la dose minimale n'ayant pas été clairement démontrée, les données fournies ne permettent pas de finaliser l'évaluation de cet usage. Le niveau d'efficacité du produit utilisé en programme à raison d'une application à 1 L/ha en pré-levée et d'une application à 1 L/ha en post-levée précoce est considéré comme acceptable sur carotte. Les données d'efficacité soutenant l'utilisation du produit PENTIUM FLO à 1 L/ha en post-levée précoce de la carotte n'ayant pas été présentées, l'évaluation de son niveau d'efficacité ne peut être finalisée pour cet usage.

Le niveau d'efficacité du produit appliqué à 2,3 L/ha en pré-levée du soja est considéré comme acceptable pour la lutte contre les dicotylédones annuelles. Néanmoins, la dose minimale n'ayant pas été clairement démontrée, les données fournies ne permettent pas de finaliser l'évaluation.

Le niveau d'efficacité du produit appliqué à 2,5 L/ha en pré ou post-levée des céréales (blé, orge, seigle) est considéré comme acceptable pour la lutte contre les dicotylédones annuelles.

Le niveau d'efficacité du produit appliqué à la dose de 3 L/ha en pré-levée des graines protéagineuses (pois protéagineux, féverole, lupin), des pois et haricots écossés frais et des légumineuses potagères sèches est considéré comme acceptable pour la lutte contre les dicotylédones annuelles. Le niveau d'efficacité du produit utilisé en programme à raison d'une application à 2 L/ha en pré-levée et d'une application à 1 L/ha en post-levée précoce est également considéré comme acceptable pour ces usages. Les données d'efficacité soutenant l'utilisation du produit PENTIUM FLO à 1 L/ha en post-levée précoce sur ces cultures n'ayant pas été présentées, l'évaluation de son niveau d'efficacité ne peut être finalisée pour les usages correspondants. De même, en l'absence de données sur ces cultures pour un traitement de pré-levée à la dose réduite de 2 L/ha proposée par le demandeur, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit ne peut être finalisée.

Le niveau d'efficacité du produit PENTIUM FLO appliqué à 3,3 L/ha en pré-plantation du tabac, de la tomate, du poireau, des choux pommés et des choux à inflorescence est considéré comme acceptable pour la lutte contre les dicotylédones annuelles. Le niveau d'efficacité du produit appliqué à 3,3 L/ha en pré-levée de l'oignon et du tournesol est également considéré comme acceptable pour la lutte contre les dicotylédones annuelles. Toutefois, de nouvelles doses réduites ayant été proposées par le demandeur sur tomate, poireau et choux sans données spécifiques, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit ne peut être finalisée.

Le niveau d'efficacité du produit appliqué à 4 L/ha en pré-levée ou post-levée précoce du maïs et du sorgho est considéré comme acceptable pour la lutte contre les dicotylédones annuelles. Toutefois, en l'absence de données sur ces cultures pour des applications à la dose de 2,5 L/ha, réduite pour des problématiques écotoxicologiques, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit ne peut être finalisée.

En l'absence de données permettant de justifier l'efficacité du produit PENTIUM FLO à la dose réduite de 4 L/ha pour la lutte contre les dicotylédones annuelles sur fruits à pépins et vigne, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit ne peut être finalisée pour ces usages. De même, en l'absence de données et d'extrapolation possible, le niveau d'efficacité de PENTIUM FLO appliqué à 4 L/ha pour la lutte contre les adventices annuelles sur fruits à noyaux ne peut être finalisé.

Le niveau de sélectivité du produit PENTIUM FLO est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués à l'exception du blé dur de printemps, du blé tendre de printemps, des fruits à noyaux et du sorgho pour lesquels aucune donnée spécifique n'a été soumise.

En l'absence de données soutenant l'utilisation du produit en programme, l'évaluation du niveau de sélectivité ne peut être finalisée pour les usages correspondants sur pois protéagineux, pois écossés frais, haricots écossés frais et légumineuses potagères sèches.

D'après les connaissances techniques liées au comportement de la substance active et à son utilisation, un élargissement de la fenêtre d'application aux stades BBCH 05 à 57 sur vigne et aux stades BBCH 15 à 75 sur arbres fruitiers à pépins peut être considéré comme acceptable du point de vue du risque de phytotoxicité. Cependant il conviendrait de confirmer, par des essais dédiés, l'absence de symptômes inacceptables en cas d'application pendant la phase de croissance végétative.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et les processus de transformation sont considérés comme acceptables. Néanmoins, en l'absence de données spécifiques, un risque ne peut être exclu sur blé dur de printemps, blé tendre de printemps, sorgho, fruits à noyaux, ainsi que sur les cultures protéagineuses (pois protéagineux, pois écossés frais, haricots écossés frais, légumineuses potagères sèches) en cas d'utilisation en programme.

Le risque d'impact négatif sur la multiplication est considéré comme négligeable.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'implantation des cultures de remplacement et des cultures suivantes après l'application du produit ainsi qu'à ses conditions d'application à proximité des cultures adjacentes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la pendiméthaline ne nécessite pas de surveillance pour tous les usages revendiqués.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. 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 4.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹⁵)	Conclusion (b)
15105912 Blé * désherbage <i>Portée de l'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, blé tendre de printemps, blé dur de printemps, tritcale</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré-levée ou post-levée précoce BBCH ¹⁶ 00-25	F	Non finalisée (abeilles, sélectivité sur céréales de printemps)
15105913 Orge * désherbage <i>Portée de l'usage : orge d'hiver, orge de printemps</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré-levée ou post-levée précoce BBCH 00-25	F	Non finalisée (abeilles)
15105915 Seigle*désherbage <i>Portée de l'usage : seigle d'hiver</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré-levée ou post-levée précoce BBCH 00-25	F	Non finalisée (abeilles)
15555901 Maïs*désherbage <i>Portée de l'usage : maïs, millet, moha, miscanthus</i>	4 L/ha	1	-	Pré-levée ou post-levée précoce BBCH 00-13	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles)
15555901 Maïs*désherbage <i>Portée de l'usage : maïs, millet, moha, miscanthus</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré-levée ou post-levée précoce BBCH 00-13	F	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, efficacité)
15565901 Sorgho*désherbage	4 L/ha	1	-	Pré-levée ou post-levée précoce BBCH 00-13	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles, sélectivité)
15565901 Sorgho*désherbage	2,5 L/ha	1	-	Pré-levée ou post-levée précoce BBCH 00-13	F	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, sélectivité, efficacité)
15905901 Tournesol*désherbage <i>Portée de l'usage : tournesol</i>	3,3 L/ha	1	-	Pré-semis ou post-semis pré-levée BBCH 00-07	F	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles)

¹⁵ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹⁵)	Conclusion (b)
15905901 Tournesol*désherbage <i>Portée de l'usage : tournesol</i>	2 L/ha	1	-	Pré-semis ou post-semis pré-levée BBCH 00-07	F	Non finalisée (abeilles, efficacité)
16855905 Graines protéagineuses* désherbage <i>Portée de l'usage : pois protéagineux d'hiver et de printemps</i>	3 L/ha	1	-	Pré-levée BBCH 00-07	F	Non finalisée (eaux souterraines et organismes aquatiques sur pois protéagineux d'hiver, abeilles)
	2 L/ha	1	-	Pré-levée BBCH 00-07	F	Non finalisée (abeilles, efficacité)
	1 L/ha	1	-	Post-levée BBCH 12-16	F	Non finalisée (abeilles, efficacité en post-levée précoce, sélectivité)
	2 L/ha en pré-levée puis 1 L/ha en post-levée	2	15 jours	BBCH 00-16	F	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, sélectivité)
	0,5 L/ha	2	15 jours	Post-levée BBCH 12-16	F	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, efficacité en post-levée précoce)
16855905 Graines protéagineuses* désherbage <i>Portée de l'usage : féverole de printemps et d'hiver</i>	3 L/ha	1	-	Pré-levée BBCH 00-07	F	Non finalisée (eaux souterraines et organismes aquatiques sur féverole d'hiver, abeilles)
	2 L/ha	1	-	Pré-levée BBCH 00-07	F	Non finalisée (abeilles, efficacité)
	1 L/ha	1	-	Post-levée BBCH 12-16	F	Non finalisée (abeilles, efficacité en post-levée précoce, sélectivité)
	2 L/ha en pré-levée puis 1 L/ha en post-levée	2	15 jours	BBCH 00-16	F	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, efficacité en post-levée précoce, sélectivité)
16855905 Graines protéagineuses* désherbage <i>Portée de l'usage : lupin</i>	3 L/ha	1	-	Pré-levée : BBCH 00-07	F	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles, eaux souterraines sur lupin d'hiver)

**Anses - dossiers n° 2017-3324, 2018-4002, 2019-0793
et 2019-0797 – PENTIUM FLO (AMM n° 2100215)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹⁵)	Conclusion (b)
16855905 Graines protéagineuses* désherbage <i>Portée de l'usage : lupin</i>	2 L/ha	1	-	Pré-levée : BBCH 00-07	F	Non finalisée (abeilles, efficacité)
15855901 Tabac*désherbage <i>Portée de l'usage : tabac</i>	3,3 L/ha	1	-	Pré-plantation	Non applicable	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles)
15855901 Tabac*désherbage <i>Portée de l'usage : tabac</i>	3 L/ha	1	-	Pré-plantation	Non applicable	Non finalisée (abeilles)
12605905 Fruits à pépins*Désherbage *Cult. Installées <i>Portée de l'usage : pommier, poirier, cognassier, nashi</i>	4 L/ha	1	-	De la fin de la récolte au développement des fruits BBCH 90-75	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles, efficacité)
12605905 Fruits à pépins*Désherbage* Cult. Installées <i>Portée de l'usage : pommier, poirier, cognassier, nashi</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-15	F	Non finalisée (abeilles, efficacité)
12705902 Vigne*désherbage*cult. Installées <i>Portée de l'usage : vigne</i>	4 L/ha	1	-	De la fin de la récolte à la pré-floraison BBCH 95-57	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles, efficacité)
12705902 Vigne*désherbage*cult. Installées <i>Portée de l'usage : vigne</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-05	F	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles, efficacité)
12705902 Vigne*désherbage*cult. Installées <i>Portée de l'usage : vigne</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-05	F	Non finalisée (abeilles, efficacité)
00517041 Choux pommés*désherbage <i>Portée de l'usage : choux pommés, choux de Bruxelles</i>	3,3 L/ha	1	-	Pré-plantation	F	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles)
00517041 Choux pommés*désherbage <i>Portée de l'usage : choux pommés, choux de Bruxelles</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré-plantation	F	Non finalisée (abeilles, efficacité)

**Anses - dossiers n° 2017-3324, 2018-4002, 2019-0793
et 2019-0797 – PENTIUM FLO (AMM n° 2100215)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹⁵)	Conclusion (b)
00516064 Choux à inflorescences* désherbage <i>Portée de l'usage : choux-fleurs, brocoli</i>	3 L/ha	1	-	Pré-plantation	F	Non finalisée (abeilles)
00516064 Choux à inflorescences* désherbage <i>Portée de l'usage : choux-fleurs, brocoli</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré-plantation	F	Non finalisée (abeilles, efficacité)
16805901 Oignon*désherbage <i>Portée de l'usage : oignon (sauf oignon de printemps), ail, échalote</i>	3,3 L/ha	1	-	Post-plantation ou pré-levée Oignon, échalote : BBCH 00-15 Ail : BBCH 00-07	F	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles)
16805901 Oignon*désherbage <i>Portée de l'usage : oignon (sauf oignon de printemps), ail, échalote</i>	2,5 L/ha	1	-	Post-plantation ou pré-levée Oignon, échalote : BBCH 00-15 Ail : BBCH 00-07	F	Non finalisée (abeilles, efficacité)
16845901 Poireau*désherbage <i>Portée de l'usage : poireau, oignon de printemps, ciboule</i>	3,3 L/ha	1	-	Pré-plantation	F	Non conforme (LMR) Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles)
16845901 Poireau*désherbage <i>Portée de l'usage : poireau, oignon de printemps, ciboule</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré-plantation	F	Non conforme (LMR) Non finalisée (abeilles, efficacité)
16575901 Haricots et Pois écossés frais*Désherbage <i>Portée de l'usage : pois de conserve</i>	3 L/ha	1	-	Pré-levée BBCH 00-07	F	Non finalisée (organismes aquatiques sur pois écossés frais d'hiver, abeilles)
	2 L/ha	1	-	Pré-levée BBCH 00-07	F	Non finalisée (abeilles, efficacité)
	1 L/ha	1	-	Post-levée BBCH 12-16	F	Non finalisée (abeilles, efficacité en post-levée précoce, sélectivité)

**Anses - dossiers n° 2017-3324, 2018-4002, 2019-0793
et 2019-0797 – PENTIUM FLO (AMM n° 2100215)**

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹⁵)	Conclusion (b)
	2 L/ha en pré-levée puis 1 L/ha en post-levée	2	15 jours	BBCH 00-16	F	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, efficacité en post-levée précoce, sélectivité)
	0,5 L/ha	2	15 jours	Post-levée BBCH 12-16	F	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, sélectivité)
16905901 Salsifis*désherbage <i>Portée de l'usage : salsifis, scorsonère</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-07	F	Non finalisée (abeilles)
16955901 Tomate - Aubergine*désherbage <i>Portée de l'usage : tomate</i>	3,3 L/ha	1	-	Pré-plantation	F	Non finalisée (organismes aquatiques, abeilles)
16955901 Tomate - Aubergine*désherbage <i>Portée de l'usage : tomate</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré-plantation	F	Non finalisée (abeilles, efficacité)
Extension d'usage n° 2019-0793						
16205901 – Carotte*Désherbage <i>Portée de l'usage : carotte, céleris rave, panaïs, raifort, topinambour, persil à grosse racine</i>	2 L/ha	1	-	Pré-levée BBCH 00-07	F	Non finalisée (abeilles, dose minimale efficace)
	1 L/ha	1	-	Post-levée. BBCH 11-12	F	Non finalisée (abeilles, efficacité en post-levée précoce)
	1 L/ha en pré-levée puis 1 L/ha en post-levée	2	10 jours	BBCH 00-12	F	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles)
15805901 – Soja*Désherbage <i>Portée de l'usage : soja</i>	2,3 L/ha	1	-	BBCH 00-07	F	Non finalisée (abeilles, dose minimale efficace)
12555902 – Fruits à noyau*Désherbage* Cult. Installées <i>Portée de l'usage : pêcher, abricotier, cerisier, prunier, nectarinier, mirabellier</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 90-75	F	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, abeilles, efficacité, sélectivité)
12555902 – Fruits à noyau*Désherbage* Cult. Installées <i>Portée de l'usage : pêcher, abricotier, cerisier, prunier, nectarinier, mirabellier</i>	3 L/ha	1	-	BBCH 00-15	F	Non finalisée (abeilles, efficacité, sélectivité)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR¹⁵)	Conclusion (b)
00517065 – Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage Portée de l'usage : fèves sèches, haricots secs, pois secs, pois chiche, lentilles sèches	3 L/ha	1	-	Pré-levée BBCH 00-07	F	Non finalisée (eaux souterraines et organismes aquatiques sur légumineuses potagères sèches d'hiver, abeilles)
	2 L/ha	1	-	Pré-levée BBCH 00-07	F	Non finalisée (abeilles, efficacité)
	1 L/ha	1	-	Post-levée. BBCH 12-16	F	Non finalisée (abeilles, efficacité en post-levée précoce, sélectivité)
	2 L/ha en pré-levée puis 1 L/ha en post-levée	2	15 jours	BBCH 00-16	F	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, efficacité en post-levée précoce, sélectivité)
	0,5 L/ha	2	15 jours	Post-levée BBCH 12-16	F	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, sélectivité)
16575901 Haricots et Pois écossés frais*Désherbage Portée de l'usage : fève, flageolet, lima, niébé, pois sabre	3 L/ha	1	-	Pré-levée BBCH 00-07	F	Non finalisée (abeilles)
	2 L/ha	1	-	Pré-levée BBCH 00-07	F	Non finalisée (abeilles, efficacité)
	1 L/ha	1	-	Post-levée. BBCH 12-16	F	Non finalisée (abeilles, efficacité en post-levée précoce, sélectivité)
	2 L/ha en pré-levée puis 1 L/ha en post-levée	2	15 jours	BBCH 00-16	F	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, efficacité en post-levée précoce, sélectivité)
	0,5 L/ha	2	15 jours	Post-levée BBCH 12-16	F	Non finalisée (eaux souterraines, abeilles, 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 adjutants, JORF du 21 avril 2021.

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

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

II. Classification du produit PENTIUM FLO

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé humaine	-
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	

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, 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 ISO 374-1/A-1 et EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme EN ISO 27065;
 - 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 EN ISO 27065;
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A-1 et 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 EN ISO 27065;
 - Gants en nitrile certifiés EN ISO 374-1/A-1 et 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 EN ISO 374-1/A-1 et EN 16523-1+A1 (type A);
 - EPI vestimentaire conforme à la norme EN ISO 27065;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

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.

- Pour le travailleur¹⁹, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme EN ISO 27065.
- Délai de rentrée²⁰ :
 - o 6 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).
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques et les eaux souterraines, pour les usages fruits à pépins, fruits à noyau et vigne, appliquer ce produit sur le rang uniquement et ne pas appliquer sur plus de 50% de la surface de la parcelle.
- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les usages oignon et poireau.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²² de 20 mètres²³ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages salsifis, carotte, ainsi que pour les usages graines protéagineuses de printemps, pois écossés de printemps légumineuses potagères de printemps et haricots écossés frais pour les doses inférieures ou égales à 2 L/ha.
- **SPe 3²⁴** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²² de 50 mètres²³ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréales, tabac, soja, maïs, sorgho, choux pommés, choux à inflorescence, oignon, poireau, tomate, tournesol, ainsi que pour les usages graines protéagineuses d'hiver, pois écossés d'hiver, légumineuses potagères d'hiver à la dose de 2 L/ha, graines protéagineuses de printemps, pois écossés de printemps, légumineuses potagères de printemps, haricots écossés frais à la dose de 3 L/ha, vigne, fruits à noyau et fruits à pépins.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- Délai(s) avant récolte :
 - o Blé, orge, seigle : F - La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 25 ;
 - o Maïs, sorgho : F - La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 13 ;
 - o Graines protéagineuses, haricots et pois écossés frais, légumineuses potagères : F - La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 16 ;
 - o Tabac : Non applicable

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 adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

²² 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.

²³ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁴ L'utilisation d'un équipement d'application présentant une efficacité minimale de 50 %* pour réduire la dérive de pulvérisation permet une diminution de la zone non traitée de 50 à 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les applications sur céréales d'hiver, tabac, salsifis, soja, carotte, maïs, sorgho, choux pommés, choux à inflorescence, oignon, poireau, tomate, graines protéagineuses d'hiver, pois écossés d'hiver, légumineuses potagères d'hiver et haricots écossés frais d'hiver. L'utilisation d'un équipement d'application présentant une efficacité minimale de 75 %* pour réduire la dérive de pulvérisation permet une diminution de la zone non traitée de 50 à 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les applications sur vigne, fruits à noyau et pommiers. *(Instruction technique DGAL/SDQSPV relative à l'inscription au Bulletin officiel du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt des moyens permettant de diminuer la dérive de pulvérisation des produits phytopharmaceutiques ; MAgPIE, SETAC, mai 2017).

²⁵ 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.

- Fruits à pépins, fruits à noyau : F - L'application devra être effectuée entre le BBCH 90 et 75 ;
 - Vigne : F - L'application devra être effectuée entre le BBCH 95 et 57 ;
 - Choux pommés, choux à inflorescence, tomate : F - La dernière application doit être effectuée au plus tard avant la plantation ;
 - Oignon : F - La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 15 (pour oignon et échalote) et au plus tard stade BBCH 07 (pour l'ail) ;
 - Salsifis, tournesol, soja : F - La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 07 ;
 - Carotte : F - La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 12.
- **Autres conditions d'emploi :**
- Stocker le produit PENTIUM FLO dans un local où la température ne dépasse pas 35 °C.
 - Compte-tenu de la volatilité de la pendiméthaline, un risque de phytotoxicité sur vigne et fruits à pépins ne peut être exclu en cas d'application lors de la période végétative.

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'EPI²⁶ 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 Air²⁷: 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 PEHD²⁸ (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L et 10 L)
- Bouteille en PEHD/PA²⁹ (1 L)
- Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L et 20 L)
- Bidon en PEHD/EVOH³⁰ (5 L)

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

²⁶ EPI : équipement de protection individuelle

²⁷ 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.

²⁸ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁹ PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

³⁰ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit		Dose(s) maximale(s) de substance active		
pendiméthaline	400 g/L		1600 g sa/ha		
Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé * désherbage <i>Portée de l'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, blé tendre de printemps, blé dur de printemps, triticale</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré-levée ou post-levée précoce. BBCH 00-25	BBCH 25
15105913 Orge * désherbage <i>Portée de l'usage : orge d'hiver, orge de printemps</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré-levée ou post-levée précoce BBCH 00-25	BBCH 25
15105915 Seigle*désherbage <i>Portée de l'usage : seigle d'hiver</i>	2,5 L/ha	1	-	Pré-levée ou post-levée précoce BBCH 00-25	BBCH 25
15555901 Maïs*désherbage <i>Portée de l'usage : maïs, millet, moha, miscanthus</i>	4 L/ha	1	-	Pré-levée ou post-levée précoce BBCH 00-1413	120 jours F
15565901 Sorgho*désherbage	4 L/ha	1	-	Pré-levée ou post-levée précoce BBCH 00-1413	120 jours BBCH 13
15905901 Tournesol*désherbage <i>Portée de l'usage : tournesol</i>	3,3 L/ha	1	-	Pré-semis ou post-semis pré-levée BBCH 00-07	BBCH 07
	3 L/ha	1	-	Pré-levée BBCH 00-07	63 jours BBCH 16
	1 L/ha	1	-	Post-levée. BBCH 12-1816	63 jours BBCH 16
16855905 Graines protéagineuses*désherbage <i>Portée de l'usage : pois protéagineux d'hiver et de printemps</i>	2 applications : 2 L/ha en pré-levée 1 L/ha en post-levée	2	15 jours	BBCH 00-16	63 jours BBCH 16
	2 applications de 0,5 L/ha en post-levée	2	15 jours	BBCH 12-16	63 jours BBCH 16
16855905 Graines protéagineuses*désherbage <i>Portée de l'usage : féverole de printemps et d'hiver</i>	3 L/ha	1	-	Pré-levée BBCH 00-07	63 jours BBCH 16
	1 L/ha	1	-	Post-levée. BBCH 12-1816	63 jours BBCH 16
	2 applications : 2 L/ha en pré-levée 1 L/ha en post-levée	2	15 jours	BBCH 00-16	63 jours BBCH 16
16855905 Graines protéagineuses*désherbage <i>Portée de l'usage : lupin</i>	3 L/ha	1	-	Pré-levée : BBCH 00-07	63 jours BBCH 07
15855901 Tabac*désherbage <i>Portée de l'usage : tabac</i>	3,3 L/ha	1	-	Pré-plantation	F

**Anses - dossiers n° 2017-3324, 2018-4002, 2019-0793
et 2019-0797 – PENTIUM FLO (AMM n° 2100215)**

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12605905 Pommier*désherbage*cult. Installées <i>Portée de l'usage : pommier, poirier, cognassier, nashi</i>	6 L/ha 4 L/ha	1	-	De la fin de la récolte au développement des fruits BBCH 00-15 90-75	F
12705902 Vigne*désherbage*cult. Installées <i>Portée de l'usage : vigne</i>	6 L/ha 4 L/ha	1	-	De la fin de la récolte à la pré-floraison BBCH 00-05 95-57	F
00517041 Choux pommés*désherbage <i>Portée de l'usage : choux-fleurs, brocoli</i>	3,3 L/ha	1	-	Pré-plantation	70 jours F
16405901 Choux à inflorescences*désherbage <i>Portée de l'usage : choux pommés, chou de Bruxelles</i>	3,3 L/ha	1	-	Pré-plantation	70 jours F
16805901 Oignon*désherbage <i>Portée de l'usage : oignon (sauf oignon de printemps), ail, échalote</i>	3,3 L/ha	1	-	Post-plantation ou pré-levée Oignon, échalote : BBCH 00-15 Ail : BBCH 00-07	90-jours Oignon, échalote : BBCH 15 Ail : BBCH 07
16845901 Poireau*désherbage <i>Portée de l'usage : poireau, oignon de printemps, ciboule</i>	3,3 L/ha	1	-	Pré-plantation	70 jours F
00517091 Pois écossés frais*désherbage <i>Portée de l'usage : pois de conserve</i>	3 L/ha	1	-	Pré-levée BBCH 00-07	63 jours BBCH 16
	1 L/ha	1	-	Post-levée. BBCH 12-18	63 jours BBCH 16
	2 applications : 2 L/ha en pré-levée 1 L/ha en post-levée	2	15 jours	BBCH 00-16	63-jours BBCH 16
	2 applications de 0,5 L/ha en post-levée	2	15 jours	BBCH 12-16	63-jours BBCH 16
16905901 Salsifis*désherbage <i>Portée de l'usage : salsifis, scorsonère</i>	2 L/ha	1	-	BBCH 00-07	NA
16955901 Tomate*désherbage <i>Portée de l'usage : tomate</i>	3,3 L/ha	1	-	Pré-plantation	70 jours F
Extension d'usage n° 2019-0793					
16205901 – Carotte*Désherbage <i>Portée de l'usage : carotte, céleris rave, panais, raifort, topinambour, persil à grosse racine</i>	2 L/ha	1	-	Pré-levée BBCH 00-07	BBCH 12
	1 L/ha	1	-	Post-levée. BBCH 11-12	BBCH 12
	2 applications : 1 L/ha en pré-levée 1 L/ha en post-levée	2	10 jours	BBCH 00-12	BBCH 12
15805901 – Soja*Désherbage <i>Portée de l'usage : soja</i>	2,3 L/ha	1	-	BBCH 00-07	F

**Anses - dossiers n° 2017-3324, 2018-4002, 2019-0793
et 2019-0797 – PENTIUM FLO (AMM n° 2100215)**

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12555902 – Fruits à noyau*Désherbage* Cult. Installées <i>Portée de l'usage : pêcher, abricotier, cerisier, prunier, nectarinier, mirabellier</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 90-75	F
00517065 – Légumineuses potagères (sèches)*Désherbage <i>Portée de l'usage : fèves sèches, haricots secs, pois secs, pois chiche, lentilles sèches</i>	3 L/ha	1	-	Pré-levée BBCH 00-07	BBCH 16
	1 L/ha	1	-	Post-levée. BBCH 12-16	BBCH 16
	2 applications : 2 L/ha en pré-levée 1 L/ha en post-levée	2	15 jours	BBCH 00-16	BBCH 16
	2 applications de 0,5 L/ha en post-levée	2	15 jours	BBCH 12-16	BBCH 16
00518001 – Haricots écossés frais*Désherbage <i>Portée de l'usage : fève, flageolet, lima, niébé, pois sabre</i>	3 L/ha	1	-	Pré-levée BBCH 00-07	BBCH 16
	1 L/ha	1	-	Post-levée. BBCH 12-16	BBCH 16
	2 applications : 2 L/ha en pré-levée 1 L/ha en post-levée	2	15 jours	BBCH 00-16	BBCH 16
	2 applications de 0,5 L/ha en post-levée	2	15 jours	BBCH 12-16	BBCH 16

Les éléments relatifs à la demande de modification des conditions d'emploi (n° 2019-0797) sont soulignés en bleu.

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³¹	
	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毒ique pour les organismes aquatiques.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très毒ique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

³¹ 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 du produit PENTIUM FLO

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative³², 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 tabac et salsifis.
- 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 ou/et le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant, la substitution du produit ne peut être retenue pour les usages blé, orge, seigle, maïs, sorgho, soja, pois écossés frais, graines protéagineuses, légumineuses potagères (sèches), haricots écossés frais, tournesol, carotte, oignon, choux pommés, choux à inflorescences, choux, poireau, tomate, pommier, vigne et fruits à noyau.

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

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

Annexe 4

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 publiée³³.

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

Sur la période 1997-2017/18, la base Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole contient 27 signalements d'événements indésirables survenus lors de manipulation³⁴ ou contact³⁵ avec un produit commercial contenant de la pendiméthaline, seule ou associée à une autre substance active, avec ou sans co-exposition à d'autres produits, toutes imputabilités confondues.

Parmi ces 27 signalements, 14 comportaient des troubles-symptômes dont l'imputabilité au produit contenant de la pendiméthaline était douteuse. Aucun signalement ne comportait des troubles-symptômes d'imputabilité exclue.

Treize signalements comportaient des troubles-symptômes d'imputabilité plausible et vraisemblable. Pour 11 de ces signalements, la pendiméthaline était associée à une autre substance active et/ou le dossier comportait des co-expositions à d'autres produits commerciaux.

Au final, 2 signalements, datant de 2000 ne concernent qu'un seul produit commercial à base de pendiméthaline uniquement ; ce produit était similaire au produit PENTIUM FLO.

Il s'agit de 2 salariés d'une même entreprise ayant été exposés de façon réitérée lors de la manipulation de plantes de terre de bruyère traitées. 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.

Données du réseau des Centres antipoison et de toxicovigilance

Une requête effectuée dans la BNCI³⁶ sur la période 01/01/2010-16/04/2018 a retrouvé 3 dossiers en lien avec un produit phytopharmaceutique à base de pendiméthaline répondant aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Le 1^{er} cas concernait un sujet masculin de 36 ans ayant reçu une projection oculaire d'une préparation à base de pendiméthaline et qui a présenté une douleur à l'œil gauche, spontanément régressive. La gravité était estimée faible et l'imputabilité était cotée possible.

Le second cas concernait un agriculteur de 70 ans ayant appliqué l'herbicide avec un pulvérisateur à dos défectueux (fuites) pendant 30 mn ; il a présenté des lésions cutanées de type brûlures au niveau de la zone de contact qui ont guéri sans séquelles. La gravité était estimée faible et l'imputabilité était cotée probable.

Le dernier cas concernait un paysagiste exposé pendant 1h pendant la pulvérisation. Il a présenté 5 heures plus tard des nausées, vomissement et diarrhées, accompagnés de céphalées. Il ne portait pas d'EPI au moment de l'exposition. La gravité était estimée faible et l'imputabilité était cotée possible.

³³ 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>.

³⁴ Manipulation : désigne toutes les phases exposantes de l'opérateur (préparation d'une bouillie, mélange/chargement, application, nettoyage/entretien du matériel et des EPI, intervention sur matériel, traitement des effluents, stockage/déstockage/déconditionnement, transport, manipulation de semences traitées)

³⁵ Contact : désigne toute exposition indirecte lors d'une intervention sur culture après traitement ou à proximité d'un traitement en cours

³⁶ BNCI : Base nationale des cas d'intoxication.

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. 2017³⁷ ; Villiot et al. 2018³⁸ ; Desert et al. 2018³⁹) et du rapport relatif aux résultats de la campagne nationale exploratoire des résidus de pesticides dans l'air ambiant⁴⁰ 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 Air⁴¹: 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.

³⁷ 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.

³⁸ 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.

³⁹ 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 pesticides in ambient air of Provence-Alpes-Côte-d'Azur Region and Corsica, France. *Atmos. Environ.* 192, 241–256

⁴⁰ DCR-20-172794-02007A Résultats de la Campagne nationale Exploratoire des résidus de Pesticides dans l'air ambiant (2018-2019)

⁴¹ 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.