

Maisons-Alfort, le 05/01/2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation et d'extension d'usage
majeur
pour le produit TRINITY,
à base de pendiméthaline, chlorotoluron et diflufénican
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 TRINITY, après approbation de la pendiméthaline au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, ainsi qu'une demande d'extension d'usage majeur, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de modification des conditions d'emploi (n° 2019-0764) et une demande de changement d'emballage (n° 2019-4059) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

Le produit TRINITY est un herbicide à base de 300 g/L de pendiméthaline², 250 g/L de chlorotoluron³ et 40 g/L de diflufénican³, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit TRINITY dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM⁴ n°2160208). 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 cette substance active. A la demande du metteur en marché, une demande d'extension d'usage majeur et une demande de modifications des conditions d'emploi ont été associées à cette demande. De ce fait, les trois substances actives ont été évaluées dans le cadre de ce dossier pour l'ensemble des usages.

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) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

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

⁴ Autorisation de Mise sur le Marché

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

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

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 d'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 d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

Le résultat de l'évaluation comparative pour chaque usage, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est décrit 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 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, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe-ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

⁵ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit TRINITY pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de chacune des substances actives pour les opérateurs⁸, les résidents^{8,9,10} les personnes présentes^{8,10} et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation des expositions cumulées aux substances actives pendiméthaline, chlorotoluron et diflufénican liées à l'utilisation du produit TRINITY, conduit à un IR¹¹ inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes, les résidents et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹³ n'a pas été jugée nécessaire pour le chlorotoluron et le diflufenican.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation du produit TRINITY, sont inférieurs à la dose de référence aiguë de la pendiméthaline et à la dose journalière admissible¹⁴ de chacune des substances actives.

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

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres autres que les oiseaux et aquatiques, liés à l'utilisation du produit TRINITY, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de

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

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

¹¹ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans la préparation. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques QR (\sum QR) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment

¹² 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.

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).

référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition en pendiméthaline et en diflufenican estimés pour les oiseaux, liés à l'utilisation du produit TRINITY, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence. Toutefois, les niveaux d'exposition en chlorotoluron estimés pour les oiseaux, liés à l'utilisation du produit TRINITY, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'évaluation affinée du risque proposée par le demandeur n'a pas pu être utilisée car aucune donnée n'a été fournie pour justifier l'affinement de certains paramètres.

Les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets sur le développement et la toxicité chronique 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 TRINITY appliqué en prélevée ou en post levée précoce à l'automne est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les dicotylédones et les graminées sur orge d'hiver, blé tendre d'hiver et seigle d'hiver. Compte tenu de l'absence de donnée, l'évaluation du niveau d'efficacité du produit TRINITY appliqué en post levée en hiver sur céréales d'hiver n'a pu être finalisée.

Le niveau d'efficacité du produit TRINITY appliqué en prélevée ou en post levée n'a pu être évalué en l'absence de donnée sur orge de printemps.

Le niveau de sélectivité du produit TRINITY appliqué en prélevée ou en post levée précoce à l'automne est considéré comme satisfaisant sur orge d'hiver, blé tendre d'hiver et seigle d'hiver. Compte tenu de l'absence de donnée, l'évaluation du niveau de sélectivité du produit TRINITY appliqué en post levée précoce en hiver n'a pu être finalisée sur céréales d'hiver.

Le niveau de sélectivité du produit TRINITY appliqué en prélevée sur orge de printemps n'a pu être évalué en l'absence de donnée.

Le niveau de sélectivité du produit TRINITY appliqué en post levée sur orge de printemps est considéré comme acceptable.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de panification et de brassage-maltage et la multiplication sont considérés comme négligeables sur orge d'hiver, blé tendre d'hiver et seigle d'hiver.

Les risques d'impact négatif sur le rendement et la qualité sont considérés comme négligeables sur orge de printemps pour des applications de post levée.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme négligeable pour des applications du produit sur céréales d'hiver.

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

Compte tenu de l'absence de donnée, l'évaluation du risque d'impact négatif sur le rendement et la qualité pour des applications de prélevée et sur les processus de brassage-maltage, sur le risque sur cultures suivantes et sur cultures adjacentes pour des applications de prélevée ou de post-levée n'a pu être finalisée sur orge de printemps.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la pendiméthaline, du diflufenican ou du chlorotholuron ne nécessite pas de surveillance pour l'ensemble des usages revendiqués.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance de la pendiméthaline qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 4.

Les données de surveillance relatives aux autres substances actives contenues dans le produit seront analysées lors du réexamen des produits après réapprobation de chacune des substances.

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

| Usage(s) (a) | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR ¹⁵) | Conclusion (b) |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|---|--|---|
| Réexamen n° 2017-3309 | | | | | |
| 15105912 Blé * désherbage <i>Portée de l'usage : blé tendre d'hiver, épeautre</i> | 2 L/ha | 1 | Pré-levée ou post-levée précoce BBCH ¹⁶ 00-07 ou BBCH 11-21 Application uniquement à l'automne | F | Non finalisée (oiseaux, abeilles, efficacité et sélectivité pour les applications en post levée en hiver) |
| 15105912 Blé * désherbage <i>Portée de l'usage : blé dur d'hiver, triticale</i> | 2 L/ha | 1 | Pré-levée ou post-levée précoce BBCH 00-07 ou BBCH 11-21 | F | Non recevable (d) |
| 15105913 Orge * désherbage <i>Portée de l'usage : orge d'hiver</i> | 2 L/ha | 1 | Pré-levée ou post-levée précoce BBCH 00-07 ou BBCH 11-21 Application uniquement à l'automne | F | Non finalisée (oiseaux, abeilles, efficacité et sélectivité pour les applications en post levée en hiver) |
| 15105913 Orge * désherbage <i>Portée de l'usage : orge de printemps</i> | 2 L/ha | 1 | Pré-levée ou post-levée précoce BBCH 00-07 ou BBCH 11-21 | F | Non conforme (efficacité, sélectivité) Non finalisée (oiseaux, abeilles) |
| Extension d'usage n° 2019-0763 | | | | | |
| 15105915 – Seigle * désherbage <i>Portée de l'usage : seigle d'hiver</i> | 2 L/ha | 1 | Pré-levée ou post-levée précoce BBCH 00-07 ou BBCH 11-21 Application uniquement à l'automne | F | Non finalisée (oiseaux, abeilles, efficacité et sélectivité pour les applications en post levée en hiver) |

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 développement 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 développement des cultures.

Les lignes grisesées 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.

Les éléments relatifs à la demande de modification des conditions d'emploi (n° 2019-0764) sont soulignés en bleus.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 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 30 mars 2014.

(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) Portée d'usage non autorisée et ne pouvant pas faire l'objet d'un réexamen.

II. Classification du produit TRINITY

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷ | |
|---|--|
| Catégorie | Code H |
| Cancérogénicité, catégorie 2 | H351 Susceptible de provoquer le cancer |
| Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 | H361d Susceptible de nuire au fœtus |
| Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1 | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur | |

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 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'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 NF EN ISO 27065/A1;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus le vêtement de protection précité ;
 - pendant l'application

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.

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- 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 NF EN ISO 27065/A1;
- 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 NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus le vêtement de protection précité.

- **Pour le travailleur¹⁹,** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

- **Délai de rentrée²⁰ :**

- o 48 heures en cohérence avec l'arrêté²¹ du 4 mai 2017.

- **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, ne pas appliquer ce produit sur sols artificiellement drainés pour les applications sur céréales d'hiver et de printemps.

- **SPe 3²²** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²³ de 20 mètres²⁴ comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages céréaliers.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.

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 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 20 à 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les applications sur céréales d'hiver. *(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).

²³ 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.

²⁴ 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

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.

- **Délai(s) avant récolte :**

- Blé, épeautre, seigle et orge : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 21 (automne).

- **Autres conditions d'emploi :**

- Stocker le produit TRINITY dans un local où la température ne dépasse pas 35 °C.
- Agiter après stockage.
- Rincer l'emballage au moins deux fois avant son élimination.

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 PE/PA²⁸ (1 L)
- Bidon en PE/PA (5 L, 10 L, 20 L)
- Bidon en PEHD/EVOH²⁹ (5 L)
- Bidon en PEHD³⁰ (5 L, 10 L)

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 PE/PA : polyéthylène/polyacrylamide

²⁹ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité/éthylène alcool vinylique

³⁰ PEHD: polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|-------------------------------|-------------------------------|--|
| Pendiméthaline | 300 g/L | 600 g sa/ha |
| Chlorotoluron | 250 g/L | 500 g sa/ha |
| Diflufénican | 40 g/L | 80 g sa/ha |

| Usage(s) | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|--|---------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|--|----------------------------------|
| Réexamen n° 2017-3309 | | | | | |
| 15105912 Blé * désherbage <i>Portée de l'usage : blé tendre d'hiver, blé dur d'hiver, triticale, épeautre</i> | 2 L/ha | 1 | - | Pré-levée ou post-levée précoce BBCH 00-07 ou BBCH 11-21 | F |
| 15105913 Orge * désherbage <i>Portée de l'usage : orge d'hiver, orge de printemps</i> | 2 L/ha | 1 | - | Pré-levée ou post-levée précoce BBCH 00-07 ou BBCH 11-21 | F |
| Extension d'usage n° 2019-0763 | | | | | |
| 15105915 – Seigle * désherbage <i>Portée de l'usage : seigle d'hiver</i> | 2 L/ha | 1 | - | Pré-levée ou post-levée précoce BBCH 00-07 ou BBCH 11-21 | F |

Les éléments relatifs à la demande de modification des conditions d'emploi (n° 2019-0764) sont surlignés en bleus.

Annexe 2

Classification des substances actives

| 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 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. |
| Chlorotoluron (Reg. (CE) n°1272/2008) | Cancérogénicité, catégorie 2 | H351 Susceptible de provoquer le cancer |
| | Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 | H361d Susceptible de nuire au foetus |
| | 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. |
| Diflufénican (Reg. (CE) n°1272/2008) | Sans classement pour la santé humaine | - |
| | Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3 | H412 Nocif 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 le produit TRINITY

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 de la prévention de l'apparition de résistance, la pendiméthaline étant un composant important de la stratégie de gestion des résistances et le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant, la substitution du produit n'est pas retenue pour les usages blé, orge et seigle.

La substitution du produit TRINITY 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.

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 manipulation³³ ou contact³⁴ 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.

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.

Le produit TRINITY n'a donné lieu à aucun signalement.

Données du réseau des Centres antipoison et de toxicovigilance

Une requête effectuée dans la BNCI³⁵ 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.

³³ 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)

³⁴ Contact : désigne toute exposition indirecte lors d'une intervention sur culture après traitement ou à proximité d'un traitement en cours

³⁵ BNCI : Base nationale des cas d'intoxication.

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.

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. 2017³⁶ ; Villiot et al. 2018³⁷ ; Desert et al. 2018³⁸) et du rapport relatif aux résultats de la campagne nationale exploratoire des résidus de pesticides dans l'air ambiant³⁹ 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 Air⁴⁰: 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.

³⁶ 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.

³⁷ 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.

³⁸ 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

³⁹ DCR-20-172794-02007A Résultats de la Campagne nationale Exploratoire des résidus de Pesticides dans l'air ambiant (2018-2019)

⁴⁰ 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.