

Maisons-Alfort, le 26/06/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour le produit ATIC AQUA,
à base de pendiméthaline,
de la société BASF FRANCE SAS
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 BASF FRANCE SAS, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit ATIC AQUA, après approbation de la pendiméthaline au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Des demandes de suivi post-autorisation (n° 2015-0107 et n° 2017-2265), de changement mineur de composition (n° 2016-3158) et de modification d'emballage (n°2020-3292) ont été également prises en compte dans ces conclusions.

Le produit ATIC AQUA est un herbicide à base de 455 g/L de pendiméthaline², se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit ATIC AQUA dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°2090011). 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'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

¹ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² Règlement d'exécution (UE) n° 2017/1114 de la Commission du 22 juin 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «pendiméthaline» comme substance dont la substitution est envisagée, conformément au règlement (CE) 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 Autorisation de Mise sur le Marché

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

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

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°546/2011⁴. 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 comparative⁵ pour chaque usage conduite par la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses, conformément aux exigences de l'article 50 du règlement (CE) n°1107/2009, est présenté pour information en annexe 3.

Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction 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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Toutefois, en l'absence d'information sur la teneur résiduelle en diaminodiphénylméthane⁶ (MDA, issu de la réaction entre le diisocyanate de diphénylméthane⁷ (MDI, utilisé pour la formation des capsules) et l'eau contenue dans la formulation), l'évaluation ne peut être finalisée.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

⁴ 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.

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

⁶ Classement selon le règlement (CE) n° 1272/2008 : H317 Peut provoquer une allergie cutanée, H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques, H350 Peut provoquer le cancer, H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes, H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

⁷ Classement selon le règlement (CE) n° 1272/2008 : H315 Provoque une irritation cutanée, H317 Peut provoquer une allergie cutanée, H319 Provoque une sévère irritation des yeux, H332 Nocif par inhalation, H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation, H335 Peut irriter les voies respiratoires, H351 Susceptible de provoquer le cancer, H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit ATIC AQUA, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁸ de la pendiméthaline pour les opérateurs⁹, les résidents^{9,10,11}, les personnes présentes^{9,10,11} et les travailleurs⁹, 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 maïs, sorgho, tournesol et soja n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

Pour l'usage revendiqué sur crucifères oléagineuses, le respect des LMR en vigueur pour une application post-levée ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essai résidu dans la zone Sud de l'Europe. Une application en pré-levée peut être retenue pour cet usage.

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

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit ATIC AQUA, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹⁵ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

- B.** Le niveau d'efficacité du produit ATIC AQUA appliqué en prélevée ou post-levée précoce est considéré comme acceptable pour lutter contre les graminées et les dicotylédones pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité du produit ATIC AQUA en application de prélevée et/ ou de post-levée est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception du sorgho. En effet les données manquantes lors de la demande d'autorisation initiale sur sorgho n'ont jamais été

⁸ 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.

⁹ 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.

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 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.

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).

¹⁵ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

fournies. Par conséquent l'évaluation de la sélectivité du produit ATIC AQUA sur sorgho ne peut être finalisée.

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

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance 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.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage <i>Uniquement autorisé pour lutter contre le coquelicot</i>	2 L/ha	1	Pré-levée à l'automne	F	Non finalisée (absence d'information sur la teneur résiduelle en MDA sous forme libre)
15555901 Maïs*Désherbage	2,6 L/ha	1	Grain : Pré-levée ou post-levée précoce	120 jours	Non finalisée (absence d'information sur la teneur résiduelle en MDA sous forme libre)
15555901 Maïs*Désherbage	2,6 L/ha	1	Ensilage et fourrage vert: Pré-levée ou post-levée précoce	90 jours	Non finalisée (absence d'information sur la teneur résiduelle en MDA sous forme libre)

¹⁶ 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).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
15805901 Soja*Désherbage	2 L/ha	1	La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade "levée : hypocotyle et cotylodéons percent la surface du sol"	F	Non finalisée (absence d'information sur la teneur résiduelle en MDA sous forme libre)
15565901 Sorgho*Désherbage	2,6 L/ha	1	Grain : post-levée	120 jours	Non finalisée (absence d'information sur la teneur résiduelle en MDA sous forme libre, sélectivité)
15565901 Sorgho*Désherbage	2,6 L/ha	1	Ensilage et fourrage vert : post-levée	90 jours	Non finalisée (absence d'information sur la teneur résiduelle en MDA sous forme libre, sélectivité)
15905901 Tournesol*Désherbage	2,6 L/ha	1	Post-semis pré-levée ou pré-semis	F	Non finalisée (absence d'information sur la teneur résiduelle en MDA sous forme libre)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

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

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

II. Classification du produit ATIC AQUA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
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	

En l'absence d'information justifiant l'absence de MDA sous forme libre dans le produit, la classification pour la santé humaine du produit ATIC AQUA ne peut être établie.

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

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.

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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Si application avec tracteur sans cabine*
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.
- **Pour le 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** :
 - En l'absence de classification pour la santé humaine, le délai de rentrée ne peut être établi.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur maïs en pré-levée, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la pendiméthaline plus d'une année sur deux.

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.

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.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²¹ de 50 mètres²² comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Maïs grain, Sorgho grain : 120 jours.
 - o Maïs ensilage et fourrage vert, Sorgho ensilage et fourrage vert : 90 jours.
 - o Tournesol, Crucifères oléagineuses : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade pré-levée.
 - o Soja : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade levée : hypocotyle et cotylodéons percent la surface du sol.

Recommandations de la Direction de l'Évaluation 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'EPI²⁴ 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 Air²⁵ : 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

- o Bouteille en PEHD²⁶ (1 L)
- o Bidon en PEHD (3 L, 5 L, 6 L et 10 L)
- o Bouteille en PEHD-f²⁷ (1 L)
- o Bidon en PEHD-f (3 L, 5 L, 6 L et 10 L)

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

²¹ 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.

²² 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.

²³ 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.

²⁴ EPI : équipement de protection individuelle

²⁵ 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.

²⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

²⁷ PEHD-f : polyéthylène haute densité fluoré

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
pendiméthaline	455 g/L	1183 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15555901 Maïs*Désherbage <i>Portée complète : maïs, millet, moha, miscanthus</i>	2,6 L/ha	1	-	Grain : Pré-levée ou post-levée précoce	120 jours
15565901 Sorgho*Désherbage	2,6 L/ha	1	-	Grain : Stade d'application : post-levée	120 jours
15905901 Tournesol*Désherbage	2,6 L/ha	1	-	Post-semis pré-levée ou pré-semis	F
15565901 Sorgho*Désherbage	2,6 L/ha	1	-	Ensilage et fourrage vert : post-levée	90 jours
15555901 Maïs*Désherbage <i>Portée complète : maïs, millet, moha, miscanthus</i>	2,6 L/ha	1	-	Ensilage et fourrage vert: Pré-levée ou post-levée précoce	90 jours
15805901 Soja*Désherbage	2 L/ha	1	-	La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade "levée : hypocotyle et cotylodéons percent la surface du sol"	F
15205901 Crucifères oléagineuses*Désherbage <i>Uniquement autorisé pour lutter contre le coquelicot</i>	2 L/ha	1	-	La dernière application doit être effectuée au plus tard au stade "rosette - aucune pousse latérale". Post-levée à l'automne	F

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁸	
	Catégorie	Code H
Pendiméthaline (Reg. (CE) n°1272/2008)	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.

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

Annexe 3

Résultats de l'évaluation comparative pour le produit ATIC AQUA

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative²⁹, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que dans le cadre de la prise en compte de la prévention de l'apparition de résistance, la substance candidate étant un composant important de la stratégie de gestion des résistances et le nombre de modes d'action disponibles étant insuffisant, la substitution du produit ne peut être retenue pour les usages maïs, sorgho, soja, tournesol et crucifères oléagineuses.

La substitution du produit ATIC AQUA pour les usages concernés ne peut donc être retenue.

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

Annexe 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 publiée³⁰.

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

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

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

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

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

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

On ne retrouve aucun antécédent allergique chez ces 2 salariés.

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

Le produit ATIC AQUA n'a donné lieu à aucun signalement.

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

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

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

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

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

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

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

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

nationale exploratoire des résidus de pesticides dans l'air ambiant³⁵ montrent que la pendiméthaline fait partie des substances actives les plus fréquemment quantifiées dans l'air. L'évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement prend en compte l'exposition via la contamination de l'air.

Toutefois, afin de limiter la contamination du milieu aérien, il est recommandé que des mesures de gestion complémentaires soient mises en œuvre comme par exemple les mesures suivantes mentionnées dans le document guide FOCUS Air³⁶: utilisation de matériel permettant une réduction de la dérive de pulvérisation, augmentation de la largeur des zones non traitées, modification des conditions d'application.

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

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

³⁶ FOCUS (2008) "Pesticides in Air: Considerations for Exposure Assessment". Report of the FOCUS Working Group on Pesticides in Air, EC Document Reference SANCO/10553/2006 Rev 2 June 2008. 327 pp.