

Maisons-Alfort, le 10/07/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit ORIONOVA
à base de pendiméthaline et de flufénacet
de la société Finchimica S.p.A.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société Finchimica S.p.A., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit ORIONOVA pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit ORIONOVA est un herbicide à base de 300 g/L de pendiméthaline¹ et de 60 g/L de flufénacet² se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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° 1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour l'ensemble des États 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 États membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Évaluation 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.

¹ Règlement d'exécution (UE) 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.

² 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.

³ 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.

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

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'Évaluation 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.

Les substances actives pendiméthaline et flufénacet ont été identifiées comme candidates 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'Évaluation 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 de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

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

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit ORIONOVA, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁷ de la pendiméthaline et du flufénacet pour les opérateurs⁸, et inférieure à l'AOEL de la pendiméthaline pour les personnes présentes^{8,9,10}, les résidents^{8,9,10} et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Cette exposition est supérieure à l'AOEL du flufénacet :

- pour les travailleurs pour les usages revendiqués (138,35 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

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

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

⁹ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres à partir de la rampe de pulvérisation ainsi que l'utilisation d'un matériel permettant une atténuation de la dérive d'au moins 50 % (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

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.

L'estimation de l'exposition du travailleur, présentée dans le « *Registration Report* » par le demandeur, ne peut être retenue dans la mesure où l'évaluation du risque n'a pas été menée conformément à la méthodologie en vigueur au niveau européen¹¹. En effet, en accord avec la méthodologie de l'EFSA¹⁰, l'estimation de l'exposition du travailleur ne peut pas être affinée avec l'ajout des gants comme mesure de réduction de l'exposition.

- pour les résidents enfants^{9,10} et les personnes présentes enfants^{9,10} pour les usages revendiqués, sur la base d'un TC¹² validé au niveau européen, (160,95 % de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En effet, le TC proposé par le demandeur n'a pas été retenu car non validé dans le cadre de la méthodologie européenne en vigueur utilisée dans l'évaluation du risque.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives pendiméthaline et flufénacet, sur la base de TC validés au niveau européen, conduit à un IR¹³ de 2,08 pour les travailleurs, 2,39 pour les résidents enfants^{9,10} et les personnes présentes^{9,10} enfants et de 1,19 pour les résidents adultes^{9,10} et les personnes présentes adultes^{9,10}.

Pour les usages revendiqués sur blé et orge, le respect des LMR¹⁴ ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essais résidu pour la substance active pendiméthaline dans les zones Nord et Sud de l'Europe et en raison d'un nombre d'essais résidu insuffisant dans la zone Sud de l'Europe pour la substance active flufénacet.

En raison de l'absence d'essai, l'estimation de l'exposition chronique et aiguë du consommateur, liée à l'utilisation des substances actives pendiméthaline et flufénacet contenues dans le produit ORIONOVA, ne peut pas être conduite.

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

Pour les usages céréales d'hiver avant repos végétatif, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en pendiméthaline et son métabolite M455H033 (P48), liées à l'utilisation du produit ORIONOVA sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011. La concentration maximale estimée pour le métabolite M455H001 (P44) est de 0,12 µg/L. Les informations fournies par le demandeur ne sont pas suffisantes pour statuer sur la non pertinence de ce métabolite au sens du document SANCO/221/2000¹⁵. En conséquence, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par ce métabolite ne peut pas être finalisée pour les usages céréales d'hiver avant repos végétatif.

Pour les usages céréales de printemps et céréales d'hiver avant repos végétatif, les estimations des concentrations dans les eaux souterraines en flufénacet et ses métabolites n'ont pas pu être utilisées. En effet, certains paramètres d'entrée utilisés (e.g. vitesse de dégradation du flufénacet, paramètres d'adsorption du flufénacet et de ses métabolites, fraction de formation du métabolite FOE oxalate) ne correspondent pas aux valeurs validées au niveau européen ou ne sont pas conformes

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

¹² TC : (Transfer Coefficient) est la surface foliaire à laquelle le travailleur est exposé par heure de travail.

¹³ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

¹⁴ 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.

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.

aux recommandations des documents guide en vigueur (FOCUS 2014¹⁶). En conséquence, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour le flufénacet et ses métabolites ne peut pas être finalisée pour ces usages.

Pour les usages sur céréales d'hiver après la reprise de végétation, aucune estimation des concentrations dans les eaux souterraines n'ayant été fournie par le demandeur pour la pendiméthaline, le flufénacet et leurs métabolites, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines liée à l'utilisation du produit ORIONOVA ne peut pas être finalisée pour ces usages.

Pour les usages céréales d'hiver avant repos végétatif et céréales de printemps, les niveaux d'exposition à la pendiméthaline pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit ORIONOVA, n'ont pas pu être utilisés. En effet, certains paramètres d'entrée pour la substance active pendiméthaline (pression de vapeur, humidité de référence utilisée pour la vitesse de dégradation dans le sol) ne correspondent pas aux valeurs validées au niveau européen ou ne sont pas en accord avec les recommandations des documents guides en vigueur. De plus, aucune estimation des niveaux d'exposition des espèces non cibles aquatiques à la pendiméthaline et au flufénacet n'a été fournie par le demandeur pour les usages céréales d'hiver après la reprise de végétation.

Par conséquent, pour l'ensemble des usages revendiqués, l'évaluation du risque pour les espèces non-cibles aquatiques, ainsi que l'évaluation du risque liée à l'empoisonnement secondaire des oiseaux et des mammifères piscivores, liée à l'utilisation du produit ORIONOVA, n'a pas pu être finalisée.

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

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition fournis par le demandeur sont basés sur le document guide de l'Efsa (2013)¹⁷. Les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit ORIONOVA, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence en première approche. Aucun élément n'est disponible pour affiner l'évaluation.

De plus, l'étude fournie relative aux effets aigus après exposition par contact du produit ORIONOVA, requis par le règlement (UE) n° 284/2013, ne respecte pas un critère de validité de la ligne directrice OCDE 214. Cette étude ne peut donc pas être utilisée pour l'évaluation des risques. En l'absence de ces éléments, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation du risque pour les abeilles.

- B.** Compte-tenu des données fournies et de la dose déjà autorisée pour un produit similaire, une réduction de la dose à 2,5 L/ha est proposée sur céréales d'hiver pour les deux positionnements revendiqués.

Le niveau d'efficacité du produit ORIONOVA appliqué en prélevée ou en post-levée (précoce d'automne) est considéré comme acceptable à cette dose de 2,5 L/ha pour lutter contre les graminées et les dicotylédones sur blé tendre d'hiver et orge d'hiver. Il est à noter que l'efficacité en post-levée d'automne a été démontrée sur des adventices nouvellement levées. Ainsi l'application du produit ORIONOVA ne devrait pas être réalisée sur une flore plus développée.

Le niveau d'efficacité du produit ORIONOVA appliqué en prélevée ou en post-levée est considéré comme acceptable à la dose de 4 L/ha uniquement pour lutter contre certaines dicotylédones sur blé tendre de printemps et orge de printemps.

Sur graminées, le nombre de données est limité et ne montre qu'une faible efficacité du produit ORIONOVA dans les mêmes conditions d'application. Par conséquent, le spectre d'action issu de l'évaluation sur céréales de printemps apparaît comme restreint et ne permet pas de valider l'intérêt du produit ORIONOVA comme herbicide à double action, anti-dicotylédones et anti-graminées.

¹⁶ FOCUS (2014) "Generic guidance for Tier 1 FOCUS groundwater assessments". Version 2.2, May 2014.

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

Le niveau de sélectivité du produit ORIONOVA en application de prélevée ou de post-levée (précoce d'automne) est considéré comme acceptable à la dose revendiquée de 4 L/ha sur blé tendre d'hiver et orge d'hiver. Néanmoins, de forts symptômes de phytotoxicité peuvent apparaître sur ces cultures. Le niveau de sélectivité du produit ORIONOVA en application de post-levée est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués à la dose de 4 L/ha sur blé tendre de printemps et sur orge de printemps.

Compte tenu de l'insuffisance de données en prélevée sur blé tendre de printemps et orge de printemps, l'évaluation du niveau de sélectivité du produit ORIONOVA en application de prélevée pour ces usages ne peut être finalisée.

Les risques d'impact négatif sur le rendement et la qualité sont considérés comme acceptables pour les usages en application de prélevée et de post-levée d'automne sur blé tendre d'hiver et sur orge d'hiver ainsi que pour les usages revendiqués en application de post-levée sur blé tendre de printemps et sur orge de printemps.

Compte tenu de l'insuffisance de données en prélevée sur blé tendre de printemps et orge de printemps, l'évaluation des risques d'impact négatif sur le rendement et la qualité du produit ORIONOVA en application de prélevée pour ces usages ne peut être finalisée.

Les risques d'impact négatif sur le processus de panification, le processus de maltage-brassage et la multiplication sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes peut être considéré comme acceptable. Toutefois, une attention particulière devra être portée aux conditions d'implantation des cultures de remplacement et des cultures suivantes sensibles.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes peut être considéré comme acceptable. Néanmoins, il conviendra de porter une attention particulière aux conditions d'application du produit à proximité des cultures adjacentes sensibles.

Le risque de résistance vis-à-vis de la pendiméthaline ne nécessite pas la mise en place d'une surveillance pour les usages revendiqués.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du flufénacet pour les ivraies (*Lolium sp.*) et le vulpin (*Alopecurus myosuroides*), nécessitant la mise en place d'une surveillance sur céréales à paille. Par conséquent, il est aussi recommandé de ne pas réaliser 2 applications avec des produits à base de flufénacet sur une même culture.

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.

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

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH ¹⁹ 00-09 ou BBCH 11-25	F	Non conforme (travailleur, résident, personne présente, LMR) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre de printemps</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-09	F	Non conforme (travailleur, résident, personne présente, LMR) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, intérêt agronomique, sélectivité)
				BBCH 11-25		Non conforme (travailleur, résident, LMR) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, intérêt agronomique)
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver</i>	2,5 L/ha	1	-	BBCH 00-09 ou BBCH 11-25	F	Non conforme (travailleur, résident, personne présente, LMR) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles)

¹⁸ 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).

¹⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement 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 (DAR ¹⁸)	Conclusion (b)
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge de printemps</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-09	F	Non conforme (travailleur, résident, personne présente, LMR) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, intérêt agronomique, sélectivité)
				BBCH 11-25		Non conforme (travailleur, résident, personne présente, LMR) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux, mammifères, abeilles, intérêt agronomique)

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 ORIONOVA

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁰	
Catégorie	Code H
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation et corrosion de la peau, classification non finalisée	
Irritation et corrosion de l'œil, classification non finalisée	
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	

²⁰ 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.

La classification pour les effets d'irritation et corrosion cutané et oculaire ne peut être finalisée en l'absence de tests in vitro de suivi, conformément à la méthodologie en vigueur²¹.

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

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'opérateur²²**, dans le cadre d'une application avec 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
 - 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 ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur²³**, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.
- **Délai de rentrée²⁴** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté²⁵ du 4 mai 2017.

²¹ Documents Guides OCDE No 203 et No. 263

²² 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.

²³ 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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

- **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. /Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Durée de stockage : 3 ans.

Recommandations de la Direction d'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.

Afin de limiter la contamination du milieu aérien par la pendiméthaline, l'ANSES recommande que des mesures de gestion complémentaires soient mises en œuvre comme par exemple les mesures suivantes mentionnées dans le document guide FOCUS Air ²⁶ : utilisation de matériel permettant une réduction de la dérive de pulvérisation, augmentation de la largeur des zones non traitées, modification des conditions d'application.

En tout état de cause, le port d'EPI²⁷ 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

Il est à noter que l'efficacité en post-levée d'automne a été démontrée sur des adventices nouvellement levées. Ainsi l'application du produit ORIONOVA ne devrait pas être réalisée sur une flore plus développée.

Il conviendrait de ne pas appliquer des produits à base de flufénacet plus d'une fois sur la culture, en raison de risque de résistance.

Emballages

- o Bouteille en PEHD/PA²⁸ (1 L)
- o Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L, 20 L)

IV. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au flufénacet sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur ivraies (*Lolium sp.*) et sur vulpin (*Alopecurus myosuroides*) en cultures de céréales à paille et de fournil, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place pour l'ensemble des produits à base de cette substance.

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

²⁶ 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.

²⁷ EPI : équipement de protection individuelle

²⁸ PEHD/PA : polyéthylène haute densité/polyamide

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Pendiméthaline	300 g/L	1200 g sa/ha
Flufénacet	60 g/L	240 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15105912 Blé*Désherbage <i>Portée d'usage : blé tendre d'hiver et blé tendre de printemps</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-09 ou BBCH 11-25	F
15105913 Orge*Désherbage <i>Portée d'usage : orge d'hiver et orge de printemps</i>	4 L/ha	1	-	BBCH 00-09 ou BBCH 11-25	F

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁹	
	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
Flufénacet Reg. (CE) n°1272/2008	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles- Exposition répétée, catégorie 2.	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁹ 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 ORIONOVA

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative³⁰, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que :

En application de l'article 50, paragraphe 1.c) du règlement (CE) n°1107/2009 et de l'étape n°1 du document guide du 27 juillet 2015, 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 n'est pas retenue pour les usages suivants (tous les usages de la demande) :**

- 15105912 Blé*Désherbage
- 15105913 Orge*Désherbage

³⁰ Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.