

Maisons-Alfort, le 4 avril 2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit BRIXTON, à base de cléthodime, de la société SIPCAM OXON SpA

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 SIPCAM OXON SpA, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit BRIXTON pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit BRIXTON est un herbicide à base de 180 g/L de cléthodime¹ 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°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités maltaises [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités maltaises (en langue anglaise).

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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

¹ 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.

² 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.

³ 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.

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'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 de la substance active, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit BRIXTON 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 BRIXTON, pour les usages revendiqués est inférieure à l'AOEL⁴ de la cléthodime pour les opérateurs⁵, les résidents^{6,6}, les personnes présentes⁶ et les travailleurs⁶, 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 soja et betteraves industrielles et fourragères n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages. Les sous-produits de ces productions ne devront toutefois pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur colza et tournesol, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essai résidu.

La cléthodime peut être considérée comme systémique. En l'absence d'essais résidus dans le miel, un risque de dépassement de la LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu pour les usages revendiqués sur les cultures mellifères (soja, tournesol, colza et porte-graines).

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁷ 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.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁸ n'a pas été jugée nécessaire pour la cléthodime. En accord avec les conclusions de la revue des LMR selon l'article 12 du Règlement (CE) n° 396/2005⁹, en l'absence de données suffisantes pour conclure

- sur le métabolite 3-chloroallyl alcool glucoside (M14A/M15A), inclus dans la nouvelle définition du résidu, et pour lequel le potentiel génotoxique ne peut être exclu.^{10,11} et
- sur le niveau de résidu de ce métabolite sous sa forme libre et conjuguée dans les denrées brutes et transformées, d'origine végétale et animale,

l'évaluation du risque pour le consommateur ne peut pas être finalisée.

Pour les usages soja, crucifères oléagineuses d'hiver, betterave industrielle et fourragère, tournesol, et les usages porte-graine correspondants, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit BRIXTON, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000¹² dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages crucifères oléagineuses de printemps et l'usage porte-graine correspondant, en l'absence d'estimations des concentrations dans les eaux souterraines, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines ne peut pas être finalisée.

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

Les niveaux d'exposition en cléthodime estimés pour les oiseaux et mammifères vermivores, liés à l'utilisation du produit BRIXTON, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'évaluation affinée du risque proposée par le demandeur est basée sur une étude de bioaccumulation par les vers de terre qui utilise un sol contenant un taux de matière organique important (10%). Cependant, ce taux de matière organique diminue la biodisponibilité de la substance et conduit à sous-estimer la bioaccumulation par les vers de terre. Cette étude ne peut donc pas être utilisée et l'évaluation pour oiseaux et mammifères vermivores ne peut pas être finalisée.

Pour les abeilles, les niveaux d'exposition fournis par le demandeur sont basés sur le document guide de l'EFSA (2013)¹³. Les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit BRIXTON, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence (basées sur des études tunnel et champ), dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les niveaux d'exposition estimés pour les bourdons, liés à l'utilisation du produit BRIXTON, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence en première approche. Aucun affinement de l'évaluation n'est proposé pour les bourdons et les études de niveaux supérieures disponibles pour les abeilles (étude tunnel et étude au champ) ne peuvent pas être utilisées pour l'évaluation bourdons du fait de la différence de biologie entre les 2 espèces. L'évaluation ne peut donc pas être finalisée pour les bourdons.

⁸ 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).

⁹ EFSA, 2019. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for clethodim according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2019;17(5):5706, 92 pp. doi:10.2903/j.efsa.2019.5706

¹⁰ EFSA, 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance (EZ)-1,3-dichloropropene. EFSA Journal 2018;16(11):5464, 29 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5464>.

¹¹ Le métabolite 3-chloroallyl alcool étant un métabolite commun avec la substance 1,3-dichloropropène, les conclusions pour cette substance ont été utilisées dans le cadre de la révision des LMR existantes pour la substance cléthodime.

¹² 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.

¹³ 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

Pour les plantes non-cibles, les niveaux d'exposition présentés dans le « *Registration Report* » prenant en compte des zones non traitées par rapport à la zone non cultivée adjacente, liés à l'utilisation du produit BRIXTON, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'évaluation ne peut pas être finalisée pour ces organismes¹⁴

- B.** Le niveau d'efficacité du produit BRIXTON pour des applications en post-levée contre les graminées est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués. Cependant, aucune comparaison à des références n'a été évaluée alors que ces données sont présentes dans les essais. Or pour les usages soja et colza, les doses revendiquées en cléthodime sont environ deux fois supérieures à celles autorisées avec d'autres références à base de cette même substance. Par conséquent, la dose revendiquée avec le produit BRIXTON pour ces usages n'est pas justifiée.

Le niveau de sélectivité du produit BRIXTON appliqué en post-levée est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

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 et adjacentes.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme acceptable. Néanmoins, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application du produit à proximité des cultures adjacentes.

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

¹⁴ Il est à noter que des calculs additionnels de niveaux d'exposition sont présentés dans le « *Registration Report* ». Ils associent une distance de zone non traitée avec un autre dispositif de réduction de la dérive. Les résultats présentés dans le « *Registration Report* » montrent que ces niveaux d'exposition sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les plantes non cibles.

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 BRIXTON

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion ¹⁶ (b)
15805901 – Soja * Désherbage	1,4 L/ha	1	Non applicable	BBCH ¹⁷ 12-49	60 jours	Non conforme (LMR miel, efficacité) Non finalisée (exposition du consommateur, oiseaux, mammifères, bourdons, plantes non-cibles)
15205901 – Crucifères oléagineuses * Désherbage <i>Portée de l'usage : colza d'hiver</i>	1,0 L/ha	1	Non applicable	BBCH 20-30	F	Non conforme (LMR, LMR miel, efficacité) Non finalisée (exposition du consommateur, oiseaux, mammifères, bourdons, plantes non-cibles)
15205901 – Crucifères oléagineuses * Désherbage <i>Portée de l'usage : colza de printemps</i>	1,0 L/ha	1	Non applicable	BBCH 20-30	F	Non conforme (LMR, LMR miel, efficacité) Non finalisée (exposition du consommateur, eaux souterraines, oiseaux, mammifères, bourdons, plantes non-cibles)
15055911 – Betterave industrielle et fourragère * Désherbage	0,7 L/ha	1	Non applicable	BBCH 12-39	60 jours	Non finalisée , (exposition du consommateur, oiseaux, mammifères, bourdons, plantes non-cibles)
15055911 – Betterave industrielle et fourragère * Désherbage	1,4 L/ha	1	Non applicable	BBCH 12-39	60 jours	Non finalisée (exposition du consommateur, oiseaux, mammifères, bourdons, plantes non-cibles)

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 Pour les plantes non cibles, il est à noter que des calculs additionnels de niveaux d'exposition sont présentés dans le « *Registration Report* ». Ils associent une distance de zone non traitée avec un autre dispositif de réduction de la dérive. Les résultats présentés dans le « *Registration Report* » montrent que ces niveaux d'exposition sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les plantes non cibles.

¹⁷ 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)	Nombre maximal d'applications par culture	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion ¹⁶ (b)
15905901 – Tournesol * Désherbage	1,4 L/ha	1	Non applicable	BBCH 12-33	F	Non conforme (LMR, LMR miel) Non finalisée (exposition du consommateur, oiseaux, mammifères, bourdons, plantes non-cibles)
00607008 – Porte graine - Betterave industrielle et fourragère * Désherbage	0,7 L/ha	1	Non applicable	BBCH 12-39	NA	Non conforme (LMR miel) Non finalisée (oiseaux, mammifères, bourdons, plantes non-cibles)
00607008 – Porte graine - Betterave industrielle et fourragère * Désherbage	1,4 L/ha	1	Non applicable	BBCH 12-39	NA	Non conforme (LMR miel) Non finalisée (oiseaux, mammifères, bourdons, plantes non-cibles)
10995900 – Porte graine * Désherbage <i>Portée : soja</i>	1,4 L/ha	1	Non applicable	BBCH 12-49	NA	Non pertinent (couvert par 15805901 – Soja * Désherbage)
10995900 – Porte graine * Désherbage <i>Portée : colza d'hiver</i>	1,0 L/ha	1	Non applicable	BBCH 20-30	NA	Non conforme (LMR miel, efficacité) Non finalisée (oiseaux, mammifères, bourdons, plantes non-cibles)
10995900 – Porte graine * Désherbage <i>Portée : colza de printemps</i>	1,0 L/ha	1	Non applicable	BBCH 20-30	NA	Non conforme (LMR miel, efficacité) Non finalisée (eaux souterraines, oiseaux, mammifères, bourdons, plantes non-cibles)

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 BRIXTON

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸	
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 oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Effets narcotiques	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 2	H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

EUH 066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

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

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur¹⁹**, 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées 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 ;
 - En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

¹⁸ 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.

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.

- **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 travailleur²⁰** amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1
- **Délai de rentrée²¹ :**
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²².
- **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 à une dose supérieure à 0,7 L/ha sur betterave industrielle et fourragère ou sur porte-graine betterave industrielle et fourragère, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cléthodime plus d'une année sur deux.
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²³ de 5 mètres²⁴ par rapport aux points d'eau.
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- **Délai(s) avant récolte :**
 - Soja, betteraves industrielles et fourragères : 60 jours ;
 - Porte-graines : non applicable.
- **Autres conditions d'emploi :**
 - Le produit doit être homogénéisé avant utilisation
 - Ne pas utiliser les sous-produits des cultures porte-graines traitées en alimentation humaine ou animale.

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.

²⁰ 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.

²¹ 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.

²² 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 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.

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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

En fonction de la flore présente, les doses d'emploi sont les suivantes :

1,4 L/ha sur graminées pérennes, 1 L/ha sur graminées annuelles après tallage et 0,7 L/ha sur graminées annuelles avant tallage.

Emballages

- Bouteille en PEHD/PA²⁷ (1 L) ;
- Bidon en PEHD/PA (3 L, 5 L).

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

²⁶ EPI : équipement de protection individuelle

²⁷ PEHD/PA : polyéthylène haute densité/polyamide

Annexe 1

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit BRIXTON

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
Cléthodime	180 g/L	252 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15805901 – Soja * Désherbage	1,4 L/ha	1	N/A	BBCH 12-49	60 jours
15205901 – Crucifères oléagineuses * Désherbage <i>Portée de l'usage : colza</i>	1,0 L/ha	1	N/A	BBCH 20-30	F
15055911 – Betterave industrielle et fourragère * Désherbage	0,7 L/ha	1	N/A	BBCH 12-39	60 jours
15055911 – Betterave industrielle et fourragère * Désherbage	1,4 L/ha	1	N/A	BBCH 12-39	60 jours
15905901 – Tournesol * Désherbage	1,4 L/ha	1	N/A	BBCH 12-33	N/A
00607008 – Porte graine - Betterave industrielle et fourragère * Désherbage	0,7 L/ha	1	N/A	BBCH 12-39	N/A
00607008 – Porte graine - Betterave industrielle et fourragère * Désherbage	1,4 L/ha	1	N/A	BBCH 12-39	N/A
10995900 – Porte graine * Désherbage <i>Portée de l'usage : soja</i>	1,4 L/ha	1	N/A	BBCH 12-49	60 jours
10995900 – Porte graine * Désherbage <i>Portée de l'usage : colza</i>	1,0 L/ha	1	N/A	BBCH 20-30	F

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁸	
	Catégorie	Code H
Cléthodime (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
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif 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.