

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit GAJUS, à base de pethoxamide et de piclorame de la société FMC France

---

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 FMC France, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit GAJUS pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit GAJUS est un herbicide à base de 400 g/L de pethoxamide<sup>1</sup> et de 8 g/L de piclorame<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné 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°1107/2009<sup>3</sup>, 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 enveloppe<sup>4</sup>). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées à l'usage revendiqué 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.

---

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) 2018/1264 de la Commission du 20 septembre 2018 renouvelant l'approbation de la substance active « pethoxamide » conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***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 GAJUS ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Compte tenu du type de formulation (EC), les données de stabilité du produit dans le matériau PEHD/PA<sup>6</sup> ne sont pas extrapolables à d'autres matériaux plastiques. Par conséquent, les emballages en PEHD/EVOH<sup>7</sup> et f-PEHD<sup>8</sup> ne sont pas considérés comme acceptables.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit GAJUS, pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL<sup>9</sup> de la pethoxamide et du piclorame pour les opérateurs<sup>10</sup>, les travailleurs<sup>10</sup> et les résidents adultes<sup>10,11</sup>, à l'AOEL du piclorame pour les résidents enfants<sup>11</sup>, et à l'AAOEL<sup>12</sup> de la pethoxamide pour les opérateurs, les personnes présentes<sup>10,11</sup> dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'estimation de l'exposition est supérieure à l'AOEL de la pethoxamide pour les résidents enfants<sup>11</sup> (146% de l'AOEL) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Afin d'affiner l'évaluation du risque, le demandeur a fourni dans le cadre de ce dossier une nouvelle étude d'absorption cutanée sur vertébrés sur le produit GAJUS. Néanmoins, en accord avec l'article 62 du règlement (CE) n°1107/2009, les nouveaux essais sur des animaux vertébrés ne doivent être entrepris que lorsqu'aucune autre méthode n'est disponible ou que des méthodes alternatives ne

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> PEHD/PA : polyéthylène haute densité / polyamide

<sup>7</sup> PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique

<sup>8</sup> f-PEHD : polyéthylène haute densité fluoré

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> 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).

<sup>12</sup> AAOEL (Acute Acceptable Operator Exposure Level ou Niveau aigu acceptable d'exposition de l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé en une seule fois sans effet dangereux pour sa santé.

peuvent pas être utilisées (études *in vitro*, évaluation par calcul). Ainsi, l'étude *in vivo* d'absorption cutanée sur le produit GAJUS n'a pas été retenue pour conduire l'évaluation du risque.

Dans le cadre de l'évaluation de l'exposition des résidents, un TC<sup>13</sup> spécifique, non validé au niveau européen, est proposé dans le « *Registration Report* ». Ce TC ne peut être retenu car la modification d'un TC validé au niveau européen doit être basée sur une analyse qui prend en compte l'ensemble des données disponibles permettant son établissement.

L'estimation combinée des expositions aux substances actives pethoxamide et piclorame liées à l'utilisation du produit GAJUS, conduit à un IR<sup>14</sup> inférieur à 1 pour les opérateurs, les personnes présentes<sup>11</sup>, les résidents adultes<sup>11</sup> et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage colza n'entraîne pas de dépassement des LMR<sup>15</sup> en vigueur.

La substance piclorame 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 l'usage revendiqué sur la culture mellifère (colza).

En l'absence d'essais mesurant les niveaux de résidus dans les cultures de rotation, le respect des LMR en vigueur pour le piclorame ne peut pas être vérifié. Par ailleurs, les données disponibles sur les cultures de rotation ne permettent pas de proposer de mesure de gestion.

En l'absence d'éléments sur les cultures de rotations permettant de démontrer que l'utilisation du produit GAJUS n'aboutira pas à la présence de résidus de la pethoxamide (MET-30<sup>16</sup>) dans les cultures fruitières, une mesure de gestion est proposée.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation des substances actives pethoxamide et piclorame contenues dans le produit GAJUS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë et à la dose journalière admissible de chacune des deux substances actives.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en pethoxamide et ses métabolites MET-46<sup>17</sup>, MET-22<sup>18</sup>, MET-42<sup>19</sup>, MET-100<sup>20</sup> et MET-101<sup>21</sup> liées à l'utilisation du produit GAJUS sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000<sup>22</sup> pour l'usage revendiqué, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en piclorame, liées à l'utilisation du produit GAJUS, n'ont pas pu être utilisées. En effet, une valeur moyenne de dégradation dans le sol différente de celle validée au niveau européen (EFSA, 2009) a été utilisée dans les calculs et cette valeur n'a pas été normalisée selon les recommandations des documents guides en vigueur

<sup>13</sup> TC : (Transfer Coefficient) est la surface foliaire à laquelle le travailleur est exposé par heure de travail.

<sup>14</sup> 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 QR ( $\sum QR$ ) spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> S-(2-((2-Ethoxyethyl)(2-methyl-1-phenylprop-1-en-1-yl)-amino)-2-oxoethyl)cysteine

<sup>17</sup> N-[2-(2-hydroxyethoxy)ethyl]-N-(2-methyl-1-phenylprop-1-en-1-yl)acetamide

<sup>18</sup> N-(2-ethoxyethyl)-N-(2-methyl-1-phenylprop-1-en-1-yl)acetamide

<sup>19</sup> 2-[(2-ethoxyethyl)(2-methyl-1-phenylprop-1-en-1-yl)amino]-2-oxoethanesulfonic acid

<sup>20</sup> N-(2-methyl-1-phenylprop-1-en-1-yl)-N-(sulfoacetyl)glycine

<sup>21</sup> N-(2-ethoxyethyl)-N-[(1Z)-3-hydroxy-2-methyl-1-phenylprop-1-en-1-yl]-2-mercaptoacetamide

<sup>22</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Regulation (EC) No 1107/2009. Sanco/221/2000-rev.11, 21 October 2021.

(FOCUS, 2006)<sup>23</sup>. L'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines ne peut pas être finalisée pour le piclorame pour l'usage revendiqué.

Pour les applications en pré-levée, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit GAJUS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Pour les applications en post-levée, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques, liés à l'utilisation du produit GAJUS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence en tenant compte de mesure d'atténuation du risque à l'exception des métabolites de la pethoxamide pour lesquels aucune estimation des niveaux d'exposition n'est disponible. L'évaluation ne peut donc pas être finalisée pour les organismes aquatiques pour des applications en post-levée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres, liés à l'utilisation du produit GAJUS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes autres que les abeilles, 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)<sup>24</sup>. Les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit GAJUS, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour la substance active piclorame. Les niveaux d'exposition estimés pour les abeilles, liés à l'utilisation du produit GAJUS, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour l'exposition chronique orale des abeilles adultes au produit. Aucune évaluation affinée n'est disponible. De plus, les éléments requis par le règlement (UE) n° 284/2013 relatifs aux effets du produit sur le développement des abeilles ont bien été fournis par le demandeur mais la variabilité des résultats ne permet pas de déterminer une valeur de toxicité fiable. L'évaluation du risque n'a donc pas pu être finalisée pour les abeilles.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit GAJUS appliqué en pré-levée et post-levée est considéré comme acceptable pour lutter contre les dicotylédones et les graminées pour l'usage revendiqué. Néanmoins, l'intérêt de l'association des substances actives, l'intérêt de la substance active piclorame dans l'association et la dose minimale efficace n'ont pas été démontrés. Par conséquent, les données fournies ne permettent pas de finaliser l'évaluation.

Le niveau de sélectivité du produit GAJUS pour des applications en prélevée ou en post-levée est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

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 peut être considéré comme acceptable. Néanmoins, il conviendra de porter une attention particulière aux conditions d'implantation des cultures de remplacement après l'application du produit GAJUS.

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

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du piclorame nécessitant la mise en place d'une surveillance, notamment sur le coquelicot.

## **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.

<sup>23</sup> FOCUS (2006) "Guidance Document on Estimating Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies on Pesticides in EU Registration" Report of the FOCUS Work Group on Degradation Kinetics, EC Document Reference Sanco/10058/2005 version 2.0, 434 pp.

<sup>24</sup> 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.

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

| Usage(s)<br>(a)  | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Nombre maximal d'applications par culture | Intervalle entre applications | Stade d'application         | Délai avant récolte (DAR <sup>25</sup> ) | Conclusion (b)   |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|---|-------------------------------|-----------------------------|--|--|
| 15205901 – crucifères oléagineuses *<br>désherbage<br><br>Portée de l'usage :<br>Colza d'hiver | 2,25 L/ha                         | 1                                 | 1 tous les 3 ans                          | NA                            | BBCH <sup>26</sup><br>00-09 | NA                                       | <b>Non conforme</b><br>(résident enfant, LMR)<br><br><b>Non finalisée</b><br>(eaux souterraines, abeilles, efficacité) |

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 GAJUS**

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>27,28</sup>                                   |  |
|--|--|
| 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 aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1  | H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.  |
| Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 1   | H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur   |  |

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

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

<sup>25</sup> 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).

<sup>26</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

<sup>27</sup> 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.

<sup>28</sup> EFSA Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pethoxamid. EFSA Journal 2017;15(9):4981, 22 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4981>.

### 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'opérateur<sup>29</sup>**, 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<sup>30</sup> 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 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) ;

- **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 travailleur<sup>29</sup>**, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

- **Délai de rentrée<sup>31</sup> :**

- 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>32</sup>.

- **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 crucifères oléagineuses d'hiver, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la pethoxamide plus d'une année sur trois.

- **SPe 2** : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer sur sol artificiellement drainé ayant une teneur en argile supérieure ou égale à 45% pour les usages sur crucifères oléagineuses d'hiver.

---

<sup>29</sup> 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.

<sup>30</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>31</sup> 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.

<sup>32</sup> 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

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>33</sup> de 20 mètres<sup>34</sup> comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'usage crucifère oléagineuse d'hiver.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage crucifère oléagineuse d'hiver.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>35</sup>.
- **Autres conditions d'emploi** :
  - o Ne pas implanter de culture fruitière ni de légumes fruit moins de 365 jours après application de la substance pethoxamide.

### **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'EPI 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.

### **Emballages**

- o Bouteille en PEHD/PA (1 L),
- o Bidon en PEHD/PA (5 L, 10 L, 15 L, 20 L).

### **IV. Données de surveillance**

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance au piclorame sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur le coquelicot (*Papaver rhoeas*).

Il conviendrait de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, les résultats de la surveillance de la résistance.

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

---

<sup>33</sup> 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.

<sup>34</sup> 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.

<sup>35</sup> 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.

Annexe 1

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

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|------------------------|---|
| Pethoxamide            | 400 g/L                | 900 g sa/ha                             |
| Piclorame              | 8 g/L                  | 18 g sa/ha                              |

| Usage(s)  | Dose d'emploi<br>du produit | Nombre<br>d'applications        | Intervalle<br>entre<br>applications | Stade<br>d'application | Délai<br>avant<br>récolte<br>(DAR) |
|---|-----------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------|
| 15205901 – Crucifères oléagineuses *<br>désherbage<br>Portée de l'usage : Colza d'hiver | 2,25 L/ha                   | 1 application<br>tous les 3 ans | NA                                  | BBCH 00-14             | NA                                 |



**Annexe 2**

**Classification des substances actives**

| <b>Substance<br/>(Référence)</b>       | <b>Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008<sup>36</sup></b> |  |
|--|--|--|
|  | <b>Catégorie</b>   | <b>Code H</b>  |
| Pethoxamide<br>(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 aigu pour le milieu aquatique,<br>catégorie 1                   | H400 Très toxique pour les organismes<br>aquatiques.   |
|  | Danger chronique pour le milieu aquatique,<br>catégorie 1              | H410 Très toxique pour les organismes<br>aquatiques, entraîne des effets néfastes à<br>long terme. |
| Piclorame<br>(Anses)                   | Sans classement pour la santé humaine                                  |  |
|  | Danger aigu pour le milieu aquatique,<br>catégorie 1                   | H400 Très toxique pour les organismes<br>aquatiques.   |
|  | Danger chronique pour le milieu aquatique,<br>catégorie 1              | H410 Très toxique pour les organismes<br>aquatiques, entraîne des effets néfastes à<br>long terme. |

<sup>36</sup> 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.