

Maisons-Alfort, le 18 janvier 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'extension d'usage majeur des préparations
CENTIUM 36 CS et GAMIT 36 CS à base de clomazone,
de la société FMC CHEMICAL SPRL**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur pour les préparations CENTIUM 36 CS et GAMIT 36 CS, à base de clomazone, produite par la société FMC CHEMICAL SPRL, pour lesquelles, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CENTIUM 36 CS et son identique GAMIT 36 CS à base de clomazone, destinés au désherbage des betteraves industrielles et fourragères, du céleri rave, du céleri branche, de l'épinard, de l'asperge, du fenouil, des cultures porte-graines mineures (concombre, cornichon et haricot) du basilic et du persil.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation CENTIUM 36 CS est un herbicide composé de 360 g/L de clomazone (pureté minimale de 96 %¹), se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La clomazone est une substance active inscrite² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation CENTIUM 36 CS permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

En se fondant sur l'évaluation réalisée par l'instance précédemment en charge des dossiers des produits phytopharmaceutiques lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CENTIUM 36 CS, les propriétés physico-chimiques sont acceptables.

¹ L'avis de l'Afssa n°2008-1326 spe, daté du 17 juillet 2009, relatif à un changement de spécifications pour la clomazone d'origine FMC CHEMICAL, indique une nouvelle pureté de 96 % au lieu de 88 %.

² Directive 2007/76/CE de la Commission du 20 décembre 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives fludioxonyl, clomazone et prosulfocarbe.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que celles utilisées dans la détermination de la substance active dans la préparation et dans les différents substrats (végétaux, denrées d'origine animale, sol, eau, air) ont été fournies dans le rapport d'évaluation européen et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les nouveaux usages revendiqués font partie du groupe des matrices à haute teneur en eau dont les méthodes d'analyse ont été évaluées et validées dans le rapport d'évaluation européen de la substance active avec une limite de quantification (LQ) de 0,01 mg/kg.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)³ de la clomazone, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,133 mg/kg p.c.⁴/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD)⁵ n'a pas été jugée nécessaire lors de l'évaluation européenne de la clomazone.

Les études réalisées avec la préparation CENTIUM 36 CS donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀⁷ par voie cutanée chez le lapin, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀ (4 heures) par inhalation chez le rat, supérieure à 5,21 mg/L d'air ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL)⁸ de la clomazone, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,133 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

En absence d'études réalisées avec la préparation ou la substance active, la valeur d'absorption cutanée retenue pour la préparation diluée et non diluée est de 100 % par défaut.

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ 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).

⁶ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁷ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁸ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Estimation de l'exposition des opérateurs

L'exposition systémique des applicateurs est couverte par les usages déjà autorisés pour des applications avec un pulvérisateur à rampe. Seul l'usage sur cultures porte-graines (concombres), nécessite un nouveau calcul d'exposition en raison de l'application avec un pulvérisateur à dos. Pour cet usage, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les conditions d'application de la préparation CENTIUM 36 CS. Cette exposition, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usage	Surface traitée (ha)	Dose d'application (L/ha)	Volume de dilution minimal-maximal (L/ha)	Equipement	BBA	
					Equipement de protection individuelle	% AOEL
Cultures porte-graines (concombre) Pire-cas	1	0,25	200-500	Pulvérisateur à dos	Sans	238
					Avec gants pendant le mélange/chargement	41

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée avec port de gants pendant les opérations de mélange/chargement représente 41 % de l'AOEL.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable avec port de gants pendant les opérations de mélange/chargement.

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés 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 vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes au voisinage de la zone de pulvérisation lors des traitements des cultures en plein champ est couverte par les usages déjà autorisés et le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Pour un usage de la préparation sous serre, le risque pour les personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation n'est pas pertinent.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La formulation CENTIUM 36 CS est un herbicide qui s'utilise à un stade de développement très précoce et qui ne nécessite généralement pas l'intervention de travailleurs. L'estimation de l'exposition du travailleur est donc considérée comme non nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage pour la préparation CENTIUM 36 CS sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la substance active clomazone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus : 12 sur betterave sucrière, 2 sur céleri rave, 2 sur céleri branche, 3 sur fenouil et 2 sur épinard.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans la patate douce, le soja, le tabac, le coton et la luzerne ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la clomazone à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les

plantes (oléagineux et légumes racines) comme la clomazone pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Il n'a pas été jugé nécessaire de définir le résidu dans les produits d'origine animale.

Considérant les données disponibles depuis l'inscription de la clomazone à l'annexe I qui montrent l'absence de pertinence des autres métabolites identifiés dans les plantes, l'Anses considère que la définition du résidu peut être étendue à l'ensemble des végétaux.

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la clomazone sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n° 1050/2009⁹.

Essais résidus

- ***Betteraves industrielles et fourragères***

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont d'une application à la dose de 72 g/ha de clomazone effectuée au plus tard au stade BBCH 18 (délai avant récolte [DAR] de type F¹⁰).

18 essais résidus sur betterave sucrière ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Aucun de ces essais n'a été réalisé en respectant les BPA revendiquées : 14 essais ont été réalisés en appliquant le produit en pré-émergence et 4 essais, dont 3 en zone Nord et 1 en zone Sud, ont été réalisés en fractionnant la dose revendiquée en deux applications, espacées de 7 jours. L'ensemble des niveaux de résidus, tant dans les racines que dans les feuilles, est inférieur à la LQ de 0,01 mg/kg.

Les essais disponibles permettent donc de soutenir les BPA suivantes : 2 applications de 36 g/ha espacées de 7 jours et réalisées avant le stade BBCH 18. Seuls 3 essais Nord et 1 essai Sud ont été réalisés conformément à cette BPA. Toutefois, considérant les données de métabolisme montrant qu'aucun résidu n'est attendu, et que 4 essais confirment cette absence de résidus (< LQ), les BPA proposées sont considérées comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir des essais résidus sur ces cultures.

Les niveaux de résidus mesurés dans la betterave sucrière confirment que les BPA proposées permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,01 mg/kg. L'usage sur betteraves sucrière et fourragère est donc acceptable.

- ***Céleri rave***

Les BPA revendiquées sont d'une application à la dose de 90 g/ha de clomazone, effectuée après transplantation, avec un DAR de 80 jours.

4 essais résidus sur céleri rave ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été réalisés dans le Nord de la France en respectant des BPA souvent moins critiques que celles revendiquées (DAR de 84 à 92 jours). L'ensemble des niveaux de résidus est inférieur à la LQ de 0,01 mg/kg.

Aucun essai Sud n'a été fourni, mais, considérant que le céleri rave est une culture mineure, essentiellement produit dans le Nord de la France (80 % des surfaces cultivées et de la production) et que les essais ont tous été conduits dans cette région, des essais Sud ne sont pas considérés comme nécessaires.

Les résultats disponibles ne permettent donc pas de soutenir le DAR de 80 jours revendiqué, mais peuvent permettre de proposer un DAR de 90 jours.

⁹ Règlement (CE) n°1050/2009 de la Commission du 28 octobre 2009 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus d'azoxystrobine, d'acétamipride, de clomazone, de cyflufenamid, d'émamectine benzoate, de famoxadone, d'oxyde de fenbutatine, de flufenoxuron, de fluopicolide, d'indoxacarbe, d'ioxynil, de mépanipirim, de prothioconazole, de pyridalyl, de thiaclopride et de trifloxystrobine présents dans ou sur certains produits.

¹⁰ F : Le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours.

Les niveaux de résidus mesurés dans le céleri rave confirment que les BPA revendiquées (1 application à la dose de 90 g/ha de clomazone, effectuée après transplantation, **avec un DAR de 90 jours**) permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,01 mg/kg. L'usage sur céleri rave est donc acceptable.

- **Céleri branche**

Les BPA critiques revendiquées sont d'une application à la dose de 90 g/ha de clomazone, effectuée après transplantation, avec un DAR de 60 jours.

4 essais résidus sur céleri branche ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Un essai a été réalisé dans le Nord et 3 essais dans le Sud de l'Europe, en respectant des BPA souvent moins critiques que celles revendiquées (DAR de 47, 70, 112 et 113 jours). L'ensemble des niveaux de résidus, tant dans les tiges que dans les feuilles, est inférieur à la LQ de 0,01 mg/kg.

Des essais sur fenouil (1 essai Nord et 2 essais Sud), réalisés en respectant des BPA proches de celles revendiquées sur céleri branche (dose d'application de 89 à 125 g/ha, et DAR de 76 à 89 jours), ont également été fournis dans le cadre de ce dossier (voir ci-après). Etant donné les similitudes biologiques et culturelles entre ces deux espèces, ces essais peuvent être utilisés pour soutenir l'usage sur céleri branche. L'ensemble des niveaux de résidus dans ces essais est inférieur à la LQ de 0,01 mg/kg.

Les résultats disponibles ne permettent donc pas de soutenir le DAR de 60 jours revendiqué, mais peuvent permettre de proposer un DAR de 90 jours.

Les niveaux de résidus mesurés dans le céleri branche confirment que les BPA proposées (1 application à la dose de 90 g/ha de clomazone, effectuée après transplantation, **avec un DAR de 90 jours**) permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,01 mg/kg. L'usage sur céleri branche, conformément aux BPA proposées, est donc acceptable.

- **Epinard**

Les BPA revendiquées sont d'une application à la dose de 54 g/ha de clomazone, effectuée en pré-émergence, avec un DAR de 35 jours.

4 essais résidus sur épinard ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été réalisés dans le Nord de la France en respectant des BPA revendiquées. L'ensemble des niveaux de résidus est inférieur à la LQ de 0,01 mg/kg.

Aucun essai Sud n'a été fourni, mais, étant donné la prédominance de l'épinard dans le Nord de la France (89 % de la surface cultivée et 91 % de la production), des essais Sud ne sont pas jugés nécessaires.

Les niveaux de résidus mesurés dans l'épinard confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,01 mg/kg. L'usage sur épinard est donc acceptable.

- **Asperge**

Les BPA revendiquées sont une application à la dose de 90 g/ha de clomazone, effectuée après la période de récolte. La longue période entre le traitement et la récolte suivante (de l'ordre de 9 mois) ne rend pas nécessaire la fixation d'un délai avant récolte.

Aucun essai n'est disponible sur asperge, mais considérant la longue période entre l'application et la récolte et les résultats des études de métabolisme, il est possible d'estimer qu'il n'y aura pas de résidu quantifiable dans les parties consommables et l'usage est donc acceptable.

- **Fenouil**

Les BPA revendiquées sont d'une application à la dose de 72 g/ha de clomazone, effectuée en pré-émergence, avec un DAR de 80 jours.

4 essais résidus sur fenouil ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Un essai a été réalisé dans le Nord de l'Europe et 2 essais dans le Sud de l'Europe en respectant des BPA plus critiques (dose d'application de 89 à 125 g/ha). Le troisième essai réalisé dans le Sud de l'Europe ne respecte pas la BPA revendiquée (DAR de 118 jours). L'ensemble des niveaux de résidus est inférieur à la LQ de 0,01 mg/kg.

Un seul essai Nord a été fourni (alors que 2 essais par zone sont normalement exigibles dans une situation où aucun résidu quantifiable n'est attendu). Cependant, étant donné les similitudes biologiques et culturelles entre le fenouil et le céleri et considérant que la dose revendiquée sur céleri est plus élevée que celle revendiquée sur fenouil, 2 des essais réalisés sur céleri-branche peuvent également être pris en compte pour soutenir l'usage sur fenouil.

Toutefois, les résultats disponibles ne permettent pas de soutenir le DAR de 80 jours revendiqué, mais peuvent permettre de proposer un DAR de 90 jours.

Les niveaux de résidus mesurés dans le céleri branche et le fenouil confirment que les BPA proposées (1 application à la dose de 90 g/ha de clomazone, effectuée en pré-émergence, **avec un DAR de 90 jours**) permettent de respecter la LMR en vigueur de 0,01 mg/kg. L'usage sur fenouil est donc acceptable.

- **Basilic et persil**

Les BPA revendiquées sont une application à la dose de 54 g/ha de clomazone, effectuée en pré-émergence, avec un DAR de 35 jours.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹¹ autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur l'épinard au basilic et au persil. Cependant, seuls des essais Nord ont été fournis pour l'épinard, ce qui n'est pas en accord avec les aires de répartition du persil et du basilic en France. Des essais Sud complémentaires sont donc nécessaires.

Toutefois, considérant qu'aucun résidu (< LQ) n'a été détecté dans les essais Nord et que la LMR sur basilic et persil est fixée à 0,2 mg/kg, les usages revendiqués sur basilic et persil peuvent être considérés comme acceptables. Il conviendra cependant de fournir, en post autorisation, des essais sur ces cultures, réalisés dans la zone Sud.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de clomazone ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg de matière sèche/j.

Rotations culturales

La DT₉₀¹² de la clomazone est comprise entre 86 et 297 jours. Dans le cadre de l'examen européen, aucune étude sur les cultures de rotation n'a été fournie, mais aucune n'a été jugée nécessaire, étant donné que des essais résidus ont été réalisés sur colza et pomme de terre avec une application en pré-émergence. Les niveaux de résidus observés dans les plantes immatures (30 jours après traitement) sont toujours inférieurs à la LQ.

Il a donc été conclu qu'aucun résidu n'est attendu dans les cultures suivantes pour les usages représentatifs (colza et pomme de terre).

Les doses d'application revendiquées pour la préparation CENTIUM 36 CS étant équivalentes à celles des usages représentatifs, aucun résidu n'est attendu dans les cultures de rotation ou de remplacement.

¹¹ Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008.

¹² DT₉₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus de clomazone dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, aucune étude supplémentaire sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus n'est nécessaire.

Evaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une ARfD n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active clomazone. Il est considéré que l'utilisation de CENTIUM 36 CS n'exposera pas le consommateur à un risque aigu.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

Limites maximales de résidus

Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne :

- pour les usages sur basilic et persil : 0,2 mg/kg
- pour les autres usages revendiqués : 0,01 mg/kg

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier sont conformes aux LMR en vigueur pour la clomazone. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n°396/2005. Par conséquent, dans l'attente de la révision de ces LMR, il est possible de donner un avis favorable pour la préparation CENTIUM 36 CS.

Délai avant récolte

- Betterave industrielle et fourragère : au plus tard au stade BBCH 18, DAR de type "F" ;
- Céleri rave : application après transplantation, DAR de 90 jours ;
- Céleri branche : application après transplantation, DAR de 90 jours ;
- Epinard : application en pré-émergence, DAR de 35 jours ;
- Fenouil : application en pré-émergence, DAR de 90 jours ;
- Asperge : application après la dernière récolte ;
- Basilic : application en pré-émergence, DAR de 35 jours ;
- Persil : application en pré-émergence, DAR de 35 jours.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la clomazone avec la préparation CENTIUM 36 CS et pour les usages revendiqués.

Le dossier européen indique que les données obtenues à partir de la préparation représentative de type CS (micro-encapsulée) sont extrapolables aux autres types de préparations utilisées en pulvérisation.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, la clomazone se dégrade lentement (elle représente 30,6 % de la RA¹³ au bout de 9 mois d'incubation). Sept métabolites dont les pourcentages n'excèdent pas 3,1 % de la RA sont formés. Les résidus non-extractibles atteignent 17 % de la RA après 6 mois d'incubation et la minéralisation représente 31,5 % de la RA après 120 jours.

¹³ RA : radioactivité appliquée.

En conditions anaérobies, la minéralisation représente 25,6 à 51 % de la RA après 60 jours et la formation du métabolite N-(2-chlorobenzyl)-3-hydroxy-2,2-diméthylpropanamide (FMC 65317) atteint 37,9 % à 60 jours.

La photolyse n'est pas considérée comme une voie significative de dégradation dans le sol.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC_{sol})

Les PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁴ et en considérant notamment les paramètres suivants pour la clomazone : DT₅₀¹⁵ = 90 jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO¹⁶, n=10).

La PEC_{sol} maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,072 mg/kg de sol pour la clomazone.

Persistance et risque d'accumulation

La clomazone n'est pas considérée comme persistante dans le sol au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La clomazone est très moyennement mobile selon la classification de McCall¹⁷.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{eso})

Les risques de transfert de la clomazone vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁸, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour la clomazone : DT₅₀ = 68 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20 °C et pF2, n=3, cinétique SFO), K_{foc}¹⁹ = 286,5 ml/g_{OC} ; 1/n²⁰ = 0,88 (moyenne, n=4).

Les PEC_{eso} calculées pour la clomazone sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios pour l'ensemble des usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

La clomazone est principalement retrouvée dans la phase liquide des systèmes eau-sédiment (maximum de 96,75 % de la RA après 6 heures dans l'eau et 0,89 % de la RA dans le sédiment après 30 jours). Cinq métabolites ont été identifiés dont deux ont un taux supérieur à 10 % (FMC 65317, 28,9 % dans l'eau au bout de 61 jours, et le métabolite FMC 55657, 11,8 % dans l'eau au bout de 100 jours). La minéralisation atteint 31,5 % de la RA au bout de 120 jours. Les résidus non-extractibles représentent 15,2 % de la RA au bout de 120 jours.

La clomazone n'est pas significativement dégradée par hydrolyse.

La photolyse dans l'eau n'est pas considérée comme une voie de dégradation significative.

La clomazone n'est pas facilement biodégradable.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{esu})

Les PEC_{esu} ont été calculées uniquement en considérant la dérive de pulvérisation. Sont présentées dans le tableau ci-dessous les valeurs maximales pour l'ensemble des usages revendiqués :

¹⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁵ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

¹⁶ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

¹⁷ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

¹⁸ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp.

¹⁹ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

²⁰ 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

Voie d'entrée	PECesu (µg/L)			
		<i>Clomazone</i>	<i>FMC 65317</i>	<i>FMC 55657</i>
Dérive	Forte (10 m)	0,087	0,023	0,0089
	Moyenne (30 m)	0,03	0,008	0,003
	Faible (100 m)	0,009	0,002	0,0009

Comportement dans l'air

La clomazone ne présente pas de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère (pression de vapeur : $1,92 \times 10^{-2}$ Pa) ou de photolyse dans l'air. La DT_{50} pour la dégradation photochimique oxydative est de 0,6 jour. Par ailleurs, les expériences de volatilité montrent que la proportion de clomazone évaporée est de 6,9 % de la RA.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, en se fondant sur des données de toxicité de la substance active :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} supérieure à 2510 mg/kg p.c., issue d'études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL_{50} supérieure à 1671 mg/kg p.c./j, issue d'études de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert et le colin de Virginie ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 94 mg/kg p.c./j, issue d'une étude sur la reproduction chez le colin de Virginie.

La préparation est appliquée en prélevée de la culture et des adventices et la substance active clomazone est systémique. L'évaluation des risques est donc effectuée pour les oiseaux insectivores et herbivores.

Les rapports toxicité/exposition (TER^{21}) ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et à court-terme et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Pour tous les usages revendiqués, en utilisant les scénarios standard, les TER aigus ($TER > 422 - 516$), court-terme ($TER > 611 - 616$) et long-terme ($TER = 35 - 65$) étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou vers de terre) sont considérés comme faibles pour la clomazone car son $\log Pow^{22}$ a une valeur inférieure à 3.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

En cas de formation de flaques suite à la pulvérisation, les risques liés à la consommation d'eau souillée sont faibles ($TER > 193\ 500$).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour les mammifères

Les risques pour les mammifères ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 et en se fondant sur des données de toxicité de la substance active :

- pour une exposition aiguë, sur la DL_{50} de 1369 mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat ;

²¹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²² $\log Pow$: Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste chez les mères et petits de 100 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

La préparation est appliquée en prélevée de la culture et des adventices et la substance active clomazone est dotée de propriétés systémiques. L'évaluation des risques est donc effectuée pour les mammifères insectivores et herbivores.

Les TER ont été calculés, pour la substance active, conformément à la directive 91/414/CEE, et comparés aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

Pour tous les usages revendiqués, en utilisant les scénarios standard, les TER aigus (TER > 624 - 1720) et long-terme (TER > 188 - 345) étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

Les risques d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou vers de terre) sont considérés comme faibles pour la clomazone car son log Pow a une valeur inférieure à 3.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

En cas de formation de flaques suite à la pulvérisation, les risques liés à la consommation d'eau souillée sont faibles (TER = 202300).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La toxicité de la préparation CENTIUM 36 CS a été étudiée chez une espèce de poisson, la daphnie, une espèce d'algue verte et une espèce de plante aquatique. La préparation CENTIUM 36 CS ne présente pas d'augmentation de toxicité par rapport à la toxicité calculée à partir de sa teneur en substance active.

La concentration sans effet prévisible dans l'environnement (PNEC) de la clomazone est de 5,7 µg sa²³/L. Cette PNEC a été définie à partir d'une étude de toxicité aiguë chez *Mysidopsis bahia*, un invertébré plus sensible que la daphnie ($CE_{50}^{24} = 0,57$ mg sa/L, facteur de sécurité de 100). L'évaluation des risques a été basée sur cette PNEC.

Cette PNEC a été comparée aux PEC calculées pour les eaux de surface en fonction de la distance de la dérive de pulvérisation pour la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau (PNEC clomazone > PEC_{esu} dérive forte 0,087 µg/L).

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non-cibles

Les risques pour les abeilles ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active. La clomazone n'est pas toxique pour l'abeille adulte (DL₅₀ par voie orale : > 853 µg sa/abeille ; DL₅₀ par contact > 100 µg sa/abeille). L'exposition des abeilles est négligeable (quotient de risque < 1). Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques permet de conclure à des risques acceptables pour tous les usages.

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués sur la base des quatre études fournies pour la préparation CENTIUM 36 CS dans le dossier européen de la clomazone sur les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphii*, *Typhlodromus pyri*, *Poecilus cupreus* et *Aleochara bilineata*. La préparation n'est pas toxique pour *A. rhopalosiphii*, *T. pyri*, *P. cupreus* et *A. bilineata* en conditions de laboratoire.

²³ sa : substance active.

²⁴ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

Les informations disponibles sur les effets de la formulation CENTIUM 36 CS pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles permettent de conclure à des risques acceptables liés à l'application de cette préparation selon les usages revendiqués dans le champ et hors du champ.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les risques pour les macro-organismes du sol ont été évalués sur la base des données de toxicité du dossier européen chez le ver de terre. Le calcul des TER pour la substance active permet de conclure à des risques aigus (TER = 650) acceptables pour les usages revendiqués. Le TER long-terme (TER = 3,3) est inférieur à la valeur seuil de 5. Toutefois, la NOEC²⁵ permettant de calculer le TER long-terme étant corrigée (divisée par 2 car $\log Pow > 2$) et correspondant à la plus forte concentration testée, la marge de sécurité est suffisante et les risques chroniques sont acceptables pour les vers de terre et les autres macro-organismes non-cibles du sol.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Un essai de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active clomazone est soumis dans le cadre du dossier européen. Les résultats de cet essai indiquent des effets acceptables de la substance active sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques liés aux usages de la préparation CENTIUM 36 CS sont donc acceptables.

Effet sur d'autres organismes non-cibles (flore) supposés être exposés à un risque

Quatre essais de toxicité de la préparation CENTIUM CS sur les plantes non-cibles en conditions de laboratoire ainsi que deux essais en champ ont été soumis dans le cadre de l'évaluation européenne. Les résultats de ces essais indiquent que le principal effet de la préparation CENTIUM 36 CS porte sur la biomasse des plantules, l'espèce la plus sensible étant le mouron des oiseaux. Les essais au champ indiquent la possibilité d'effets phytotoxiques dus aux dérives de brume de pulvérisation.

La comparaison de la CE₅₀ basée sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non traitée adjacente (CE₅₀ > 5 fois la dose d'exposition forte hors champ de 0,261 g sa/ha).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La clomazone appartient à la famille des isoxazolidiones et au groupe HRAC F3. La clomazone fait partie des herbicides inhibiteurs de la synthèse des caroténoïdes (pigments protecteurs des chlorophylles). Le lieu d'activité est le chloroplaste ; la substance active entraîne une rupture des systèmes membranaires par oxydation et un blanchiment des tissus atteints. Actuellement le site d'inhibition est inconnu ou controversé. La pénétration se fait par les organes souterrains entre la germination et la levée. La migration de la substance active est considérée comme peu importante.

Essais préliminaires

Dans une vingtaine d'essais préliminaires, la sélectivité de la préparation CENTIUM 36 CS appliquée en prélevée de la betterave a été étudiée. Les résultats de ces essais ne sont pas clairement présentés. Toutefois, il apparaît que la préparation CENTIUM 36 CS appliquée seule ou en programme n'a pas une bonne sélectivité. Les applications de prélevée testées ne correspondent pas à l'utilisation revendiquée en post-levée de la betterave.

Aucun essai préliminaire n'a été fourni sur les cultures mineures revendiquées. Les conditions d'utilisation de cette préparation sont toutefois déjà bien connues en cultures légumières.

²⁵ NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet).

Essais d'efficacité

• **Betteraves**

32 essais d'efficacité ont été fournis, dont 2 réalisés en Belgique, 3 en Allemagne, 1 aux Pays-Bas et 26 en France.

Une partie de ces essais a permis de justifier la dose et d'étudier l'intérêt du fractionnement, selon une méthode spécifique. Un herbicide de contact à base d'éthofumesate, de phenmédiphame et de desmédiphame a été appliqué au stade BBCH 10-11 de la betterave pour nettoyer les parcelles. La préparation CENTIUM 36 CS a ensuite été appliquée afin d'étudier sa capacité à contrôler les nouvelles levées d'adventices en post-levée de la betterave.

Dans le cas de la justification de la dose, la préparation CENTIUM 36 CS a été appliquée à 0,1 ; 0,15 et 0,2 L/ha et comparée à une préparation de référence à base de métamitron. Dans certains essais, une relation effet-dose a été observée sur quelques adventices, telles que *Aethusa cynapium*, *Chenopodium album*, *Matricaria chamomilla*, *Fumaria officinalis*, *Mercurialis annua*, *Polygonum convolvulus*. La dose de 0,2 L/ha a alors apporté la meilleure efficacité. Les niveaux d'efficacité obtenus à 0,2 L/ha ont été similaires ou supérieurs à ceux de la référence.

Dans le cas de l'étude sur le fractionnement, l'efficacité de la préparation CENTIUM 36 CS appliquée à 2 x 0,1 L/ha a été comparée à celle de la préparation CENTIUM 36 CS appliquée à 0,2 L/ha et celle d'une préparation de référence à base de métamitron. Les efficacités observées pour les 3 modalités ont été similaires sur *Aethusa cynapium*, *Polygonum convolvulus*, *Mercurialis annua*, *Sinapsis arvensis*. La préparation CENTIUM 36 CS appliquée en fractionnement de 2 x 0,1 L/ha procure donc une efficacité similaire à celle obtenue à pleine dose.

L'efficacité de la préparation CENTIUM 36 CS, observée à 0,2 L/ha ou 2 x 0,1 L/ha, s'est révélée :

- bonne à très bonne sur *Chenopodium album*, *Aethusa cynapium*, *Matricaria chamomilla*, *Fumaria officinalis*, *Viola arvensis*, *Mercurialis annua*, *Polygonum convolvulus* ;
- moyenne sur *Sinapsis arvensis*.

Ces essais ont également permis d'étudier la valeur pratique de la préparation CENTIUM 36 CS. Divers programmes testés, avec au total 4 traitements herbicides, ont montré que la préparation CENTIUM 36 CS, fractionnée en 3 applications de 0,05 L/ha (T2, T3, T4) ou en 2 applications de 0,05 L/ha (T2, T3) et 1 application de 0,1 L/ha (T4) ou encore en 2 applications de 0,1 L/ha (T3, T4) et intégrée dans un programme herbicide en remplacement de préparations à base de métamitron et/ou de lénacile, apporte une efficacité globalement équivalente à celle du programme de référence. Les efficacités des différents fractionnements envisagés se montrent le plus souvent similaires. Le choix du schéma d'application de la préparation CENTIUM 36 CS devra être fait en fonction de la flore présente dans la culture.

• **Céleri rave**

La préparation CENTIUM 36 CS est actuellement autorisée sur un autre légume racine, la carotte, à la dose revendiquée sur céleri rave, 0,25 L/ha. Les époques d'application et les flores adventices étant comparables entre la carotte et le céleri rave, l'efficacité de la préparation CENTIUM 36 CS en culture de céleri rave peut être assimilée à celle en culture de carotte.

Des essais réalisés en 2004, 2005 et 2006 ont montré que l'association de la préparation CENTIUM 36 CS à 0,25 L/ha avec des préparations à base d'acéonifène, de linuron ou de pendiméthaline, appliquée en post-plantation de la culture, donnait de bons résultats d'efficacité sur des adventices telles que *Solanum nigrum*, *Stellaria media*, *Matricaria chamomilla*, *Senecio vulgaris*, *Polygonum persicaria*, *Chenopodium album*, *Poa annua*, *Urtica urens*.

- **Céleri branche**

La flore adventice n'étant pas particulièrement spécifique de la culture de céleri branche et l'intérêt de la préparation CENTIUM 36 CS en association avec d'autres herbicides sur cultures légumières ayant déjà été démontré, l'intérêt de la préparation CENTIUM 36 CS en culture de céleri branche peut être considéré comme démontré.

1 essai réalisé en 2000 a montré que la préparation CENTIUM 36 CS à 0,375 L/ha en association avec une préparation à base de linuron donnait de bons résultats d'efficacité sur des adventices telles que *Senecio vulgaris* (sénéçon commun), *Drymaria cordata* (le mouron blanc) et *Lamium purpureum* (le lamier pourpre).

- **Epinard**

La flore adventice n'étant pas particulièrement spécifique de la culture d'épinard et l'intérêt de la préparation CENTIUM 36 CS en association avec d'autres herbicides sur cultures légumières ayant déjà été démontré, l'intérêt de la préparation CENTIUM 36 CS en culture d'épinard peut être considéré comme démontré.

3 essais réalisés en 2000 et 2002 ont montré que la préparation CENTIUM 36 CS appliquée seule à 0,2 ou 0,25 L/ha ou à 0,2 L/ha en association avec une préparation à base de linuron donnait de bons résultats d'efficacité sur des adventices telles que *Poa trivialis*, *Polygonum aviculare*, *Drymaria cordata* (le mouron blanc), *Veronica persica*, *Capsella bursa-pastoris*, *Lamium purpureum*, *Senecio vulgaris*, *Stellaria media*, *Poa annua*.

- **Asperge**

La flore adventice n'étant pas particulièrement spécifique de la culture d'asperge et l'intérêt de la préparation CENTIUM 36 CS en association avec d'autres herbicides sur cultures légumières ayant déjà été démontré, l'intérêt de la préparation CENTIUM 36 CS en culture d'asperge peut être considéré comme démontré.

Les résultats de 4 essais réalisés de 2001 à 2003 ont montré que la préparation CENTIUM 36 CS appliquée seule à 0,25 L/ha donnait de bons résultats d'efficacité sur des adventices telles que *Senecio vulgaris* et *Stellaria media*.

- **Fenouil**

La flore adventice n'étant pas particulièrement spécifique de la culture de fenouil et l'intérêt de la préparation CENTIUM 36 CS en association avec d'autres herbicides sur cultures légumières ayant déjà été démontré, l'intérêt de la préparation CENTIUM 36 CS en culture de fenouil peut être considéré comme démontré.

3 essais réalisés en 2004, 2005 et 2006 ont montré que la préparation CENTIUM 36 CS appliquée seule à 0,25 L/ha ou à 0,2 L/ha en association avec une préparation à base d'acéclonifène donnait de bons résultats d'efficacité sur des adventices telles que *Senecio vulgaris*, *Matricaria sp.*, *Capsella bursa-pastoris*, *Stellaria media*.

- **Cultures potagères porte-graines**

La flore adventice n'étant pas particulièrement spécifique des cultures potagères porte-graines (concombre, cornichon et haricot) et l'intérêt de la préparation CENTIUM 36 CS en association avec d'autres herbicides sur cultures légumières ayant déjà été démontré, l'intérêt de la préparation CENTIUM 36 CS pour ces cultures peut être considéré comme démontré.

Des synthèses d'essais réalisés de 2002 à 2007 par la FNAMS (Fédération Nationale des Agriculteurs Multiplicateurs de Semences) confirment l'intérêt de la préparation CENTIUM 36 CS pour le contrôle d'adventices telles que les renouées et les morelles et pour compléter le spectre d'efficacité de programmes herbicides.

- **Persil et basilic**

La flore adventice n'étant pas particulièrement spécifique des cultures de persil et de basilic (PPAMC) et l'intérêt de la préparation CENTIUM 36 CS en association avec d'autres

herbicides sur cultures légumières ayant déjà été démontré, l'intérêt de la préparation CENTIUM 36 CS pour ces cultures peut être considéré comme démontré.

Essais de phytotoxicité

- **Betteraves**

13 essais de sélectivité ont été fournis, dont 4 réalisés en Allemagne, 1 en Belgique et 8 en France.

La préparation CENTIUM 36 CS a été appliquée en post-levée (BBCH 12-18) à 0,2 et 0,4 L/ha (dose pleine ou fractionnée), suite à l'application d'une préparation en prélevée, le plus souvent à base de métamitron. La plupart des essais ont mis en évidence des symptômes de blanchiment. Ces symptômes ont diminué avec le temps, voire disparu. Des symptômes de nécrose et de réduction du volume foliaire ont également été observés dans quelques essais. Ces symptômes ont également été passagers et réversibles.

Les symptômes de phytotoxicité observés ont été d'un niveau globalement similaire (parfois inférieur) à celui de la préparation de référence à base de phenmédiphame, de desmédiphame et d'éthofumésate.

Dans les essais d'efficacité, ces mêmes symptômes de blanchiment, de nécrose et de réduction du volume foliaire ont été observés pour les programmes contenant la préparation CENTIUM 36 CS. Ils étaient d'un niveau similaire à celui observé avec les programmes de référence.

- **Céleri rave**

Des observations de phytotoxicité ont été rapportées dans 3 essais sur céleri rave réalisés en France. La préparation CENTIUM 36 CS a été appliquée à 0,25 L/ha en post-plantation du céleri rave, en programme avec des préparations à base d'acétonifène ou de linuron. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé. La sélectivité de la préparation CENTIUM 36 CS appliquée à 0,25 L/ha en post-plantation du céleri rave est considérée comme acceptable.

- **Céleri branche**

8 essais de sélectivité sur céleri branche, réalisés en France, ont été fournis. La préparation CENTIUM 36 CS a été testée à 0,2, 0,25 ou 0,375 L/ha, seule ou en programme avec des préparations à base de linuron ou d'acétonifène, en post-plantation du céleri branche.

En application seule (0,25 et 0,375 L/ha), le niveau des symptômes observés est acceptable. En programme avec l'acétonifène ou le linuron, le niveau des symptômes observés est à la limite de l'acceptabilité (parfois supérieur), mais ces symptômes diminuent avec le temps. La sélectivité de la préparation CENTIUM 36 CS appliquée à 0,25 L/ha en post-plantation du céleri branche peut être considérée comme acceptable, si les producteurs de céleri sont bien informés des risques. Une recommandation à ce sujet figure sur l'étiquette.

- **Epinard**

8 essais réalisés en France ont permis d'évaluer la sélectivité de la préparation CENTIUM 36 CS appliquée seule à 0,1 ; 0,15 ; 0,2 ; 0,225 ; 0,25 ; 0,3 et 0,375 L/ha ou en programme à 0,1 ; 0,15 ; 0,2 ; 0,225 et 0,3 L/ha avec une préparation à base de 80 % de lénacile, en pré-levée des épinards. Le niveau de phytotoxicité observée s'est montré acceptable, que la préparation CENTIUM 36 CS soit appliquée seule ou en programme. La sélectivité de la préparation CENTIUM 36 CS appliquée à 0,15 L/ha en pré-levée des épinards est considérée comme acceptable.

- **Asperge**

3 essais en pépinière et 1 essai au champ, réalisés aux Pays-Bas, ont permis d'évaluer la sélectivité de la préparation CENTIUM 36 CS sur asperge.

Dans 3 essais (2 en pépinière et 1 au champ), des observations sur la vigueur de la culture ont été réalisées 4, 6 et 8 semaines après une application de la préparation CENTIUM 36 CS

à 0,25 et 0,5 L/ha en pré-levée ou après récolte. Aucun impact négatif n'a été observé sur la vigueur de la culture par rapport au témoin non traité.

Dans 1 essai en pépinière, des observations sur la densité de peuplement ont été réalisées 8 semaines après une application de la préparation CENTIUM 36 CS à 0,25 et 0,5 L/ha en pré-levée ou après récolte. Aucun impact négatif n'a été observé sur la densité de peuplement par rapport à la préparation de référence. La sélectivité de la préparation CENTIUM 36 CS appliquée à 0,25 L/ha après récolte des asperges est considérée comme acceptable.

- **Fenouil**

4 essais réalisés en France ont permis d'évaluer la sélectivité de la préparation CENTIUM 36 CS sur fenouil. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé, que la préparation CENTIUM 36 CS soit appliquée seule en pré-levée à 0,2 ; 0,25 ; 0,375 ou 0,5 L/ha ou en programme en pré-levée à 0,2 ou 0,3 L/ha avec des préparations à base d'acétonifène ou de linuron. La sélectivité de la préparation CENTIUM 36 CS appliquée à 0,2 L/ha en pré-levée du fenouil est considérée comme acceptable.

- **Cultures potagères porte-graines**

12 essais réalisés en France ont permis d'évaluer la sélectivité de la préparation CENTIUM 36 CS sur concombre et cornichon porte-graines. La préparation CENTIUM 36 CS a été testée seule en pré-levée à 0,25 et 0,5 L/ha dans les 12 essais et à 0,75 L/ha dans 6 essais. Elle a également été testée dans 8 essais à 0,25 et 0,5 L/ha en programme après une application d'une préparation à base de 400 g/L de pendiméthaline incorporée avant le semis à 0,8 L/ha.

En application seule, quelques effets inacceptables ou en limite d'acceptabilité sont observés pour les doses double et triple mais à la dose revendiquée, les effets observés se montrent d'un niveau acceptable. En programme, quelques effets inacceptables sont observés pour la dose double mais à la dose revendiquée, les effets observés se montrent d'un niveau acceptable.

La sélectivité de la préparation CENTIUM 36 CS appliquée à 0,25 L/ha en pré-levée du concombre et du cornichon porte-graines est considérée comme acceptable.

6 essais réalisés en France ont permis d'évaluer la sélectivité de la préparation CENTIUM 36 CS sur haricot porte-graines. La préparation CENTIUM 36 CS a été testée seule en pré-levée à 0,2 et 0,4 L/ha. Les symptômes de phytotoxicité observés ont été d'un niveau acceptable pour les 2 doses.

La sélectivité de la préparation CENTIUM 36 CS appliquée à 0,25 L/ha en pré-levée du haricot porte-graines est considérée comme acceptable.

- **Persil et basilic**

3 essais sur basilic et 1 essai sur persil, réalisés en France, ont permis d'évaluer la sélectivité de la préparation CENTIUM 36 CS sur ces cultures. La préparation CENTIUM 36 CS a été testée seule en pré-levée à 0,15 et 0,25 L/ha. Les symptômes de phytotoxicité observés ont été d'un niveau acceptable pour les 2 doses. Ils ont diminué avec le temps. La sélectivité de la préparation CENTIUM 36 CS appliquée à 0,15 L/ha en pré-levée du persil et du basilic est considérée comme acceptable.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et des produits transformés

- **Betteraves**

L'impact sur le rendement en betteraves et sur le rendement en sucre a été étudié dans 8 essais de sélectivité. Aucun impact négatif de la préparation CENTIUM 36 CS appliquée à simple et double dose en post-levée de la betterave (BBCH 12) n'a été observé sur le rendement par rapport au témoin non traité.

L'impact sur le taux de sucre a été étudié dans 6 de ces 8 essais de sélectivité. Aucun impact négatif de la préparation CENTIUM 36 CS appliquée à simple et double dose en post-levée de la betterave (BBCH 12) n'a été observé sur le taux de sucre par rapport au témoin non traité.

L'impact sur les teneurs en potassium, sodium, azote et glucose a été étudié dans 5 de ces 8 essais de sélectivité. Aucun impact négatif de la préparation CENTIUM 36 CS appliquée à simple et double dose en post-levée de la betterave (BBCH 12) n'a été observé sur ces paramètres par rapport au témoin non traité.

- **Céleri rave**

Le rendement en céleri rave a été mesuré dans 2 essais de sélectivité. La préparation CENTIUM 36 CS a été appliquée à 0,25 L/ha en programme avec des préparations à base de linuron, aclonifène ou pendiméthaline en post-plantation. Aucun impact négatif sur le rendement n'a été observé pour les 3 programmes testés par rapport au témoin non traité.

- **Céleri branche**

Le rendement en céleri branche (biomasse et rendement paré frais) a été mesuré dans 8 essais de sélectivité. La préparation CENTIUM 36 CS a été appliquée à 0,2 ; 0,25 ou 0,375 L/ha, seule ou en programme avec des préparations à base de linuron, d'aclonifène ou de pendiméthaline en post-plantation. Aucun impact négatif sur les 2 types de rendement n'a été observé pour la préparation CENTIUM 36 CS appliquée seule ou en programme par rapport au témoin non traité.

Des mesures de teneur en matière sèche ont également été réalisées dans 4 de ces essais de sélectivité. Aucun impact négatif sur la teneur en matière n'a été observé pour toutes les modalités testées par rapport au témoin non traité.

- **Epinard**

Le nombre de plantes par m² et la biomasse en t/ha ont été mesurés dans 8 essais de sélectivité. La préparation CENTIUM 36 CS a été appliquée à 0,1 ; 0,15 ; 0,2 ; 0,225 ; 0,25 ; 0,3 et 0,375 L/ha, seule ou en programme à 0,1 ; 0,15 et 0,225 L/ha avec des préparations à base de lénacile en pré-levée. Aucun impact négatif sur les paramètres mesurés n'a été observé pour la préparation CENTIUM 36 CS appliquée seule ou en programme par rapport au témoin non traité.

Des mesures de teneur en matière sèche ont également été réalisées dans 6 de ces essais de sélectivité. Aucun impact négatif sur la teneur en matière n'a été observé pour toutes les modalités testées par rapport au témoin non traité.

- **Asperge**

Le rendement en asperge a été mesuré dans 3 essais de sélectivité. La préparation CENTIUM 36 CS a été appliquée à 0,25 et 0,5 L/ha. Aucun impact négatif sur le rendement, n'a été observé pour les 2 doses testées par rapport au témoin non traité. Les asperges récoltées ont également été classées selon 3 catégories commerciales. Aucun impact négatif sur cette classification n'a été observé pour les 2 doses testées par rapport au témoin non traité.

- **Fenouil**

Le rendement et le nombre de plantes par mètre linéaire ont été mesurés dans 4 essais de sélectivité. La préparation CENTIUM 36 CS a été appliquée à 0,2 ; 0,25 ; 0,3, et 0,375 L/ha en pré-levée. Aucun impact négatif sur ces 2 paramètres n'a été observé pour toutes les doses testées par rapport au témoin non traité.

- **Cultures potagères porte-graines, persil et basilic**

L'impact sur le rendement ou sur la qualité n'a pas été observé dans les essais de sélectivité pour ces cultures. Compte tenu de l'absence d'impact sur les autres cultures, aucun impact n'est attendu sur le rendement ou sur la qualité pour ces cultures.

Effets secondaires non recherchés

- **Impact sur les cultures suivantes**

Le risque pour les cultures suivantes et de remplacement a déjà été évalué pour les usages actuellement autorisés (colza, féverole, pois protéagineux, pomme de terre, soja, tabac, carotte, céleri, chou, épinard porte-graines, haricot, pois de conserve, etc.). Les conclusions

de cette évaluation peuvent être extrapolées aux usages revendiqués dans le cadre de cette extension d'usages majeurs et mineurs. Les recommandations issues de cette évaluation en matière de cultures suivantes et de remplacement figurent bien sur le projet d'étiquette.

- **Impact sur les cultures adjacentes**

2 essais de dérive sur les cultures adjacentes, réalisées en Allemagne en 1998, ont été fournis. La préparation CENTIUM 36 CS a été testée à la dose revendiquée (0,25 L/ha) et à la dose double sur diverses cultures (blé de printemps, orge de printemps, avoine, betterave, pois, colza de printemps, maïs, tournesol) en situation de vent (scenario pire-cas).

Une distance de 1 mètre est recommandée pour l'orge de printemps, le colza de printemps, le pois et la betterave. Une distance de 2 mètres est recommandée pour le tournesol, le blé de printemps, l'avoine et le maïs.

En conditions de bonnes pratiques agricoles, la préparation CENTIUM 36 CS peut être considérée comme sélective pour les cultures adjacentes.

Les risques potentiels de décoloration et de blanchiment des feuilles en cas de dérive sont indiqués sur l'étiquette. Une attention particulière est préconisée pour les cultures de luzerne et le tournesol. Compte tenu de l'historique de la préparation et des connaissances qui en découlent, ces recommandations sont acceptables.

- **Impact sur les semences ou plants destinés à la propagation**

Aucune donnée n'a été fournie pour évaluer le risque d'impact sur la production de semences pour les cultures revendiquées. Le risque d'impact de la préparation CENTIUM 36 CS sur la production de semences n'a donc pas pu être évalué.

Toutefois, la préparation CENTIUM 36 CS est couramment utilisée sur épinard porte-graines et carotte porte-graines et il n'a jamais été observé d'incidence sur la faculté germinative des semences récoltées pour ces cultures.

Compte tenu du type d'application précoce sur les cultures revendiquées et du mode d'action de la clomazone, le risque d'impact de la préparation CENTIUM 36 CS sur la production de semences peut être considéré comme acceptable. Par ailleurs, la plupart des usages revendiqués ont reçu le soutien de la FNAMS.

Résistance

Les informations fournies ont permis de montrer que le niveau de risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme faible. En effet, d'après le HRAC (Herbicide Resistance Action Committee) un seul cas de résistance à la clomazone a été identifié à travers le monde, malgré la large utilisation de cette substance active depuis plus de 20 ans. D'autre part, la préparation CENTIUM 36 CS est destinée à être utilisée en programme ou en mélange.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse des préparations CENTIUM 36 CS et GAMIT 36 CS ont été décrites et sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur liés à l'utilisation des préparations CENTIUM 36 CS et GAMIT 36 CS sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Pour les travailleurs et les personnes présentes, le risque est également considéré comme acceptable.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations CENTIUM 36 CS et GAMIT 36 CS sont considérés comme acceptables. Il conviendra de fournir en post-autorisation dans un délai de 2 ans des essais résidus sur betteraves industrielles et

fourragères ainsi que des essais résidus réalisés dans la zone Sud sur basilic et persil. De plus, il conviendra de ne pas implanter de nouvelle culture moins de 90 jours après un traitement, sauf celles sur lesquelles la clomazone est autorisée. Dans ce cas, aucune application de clomazone ne devra être effectuée sur la culture implantée, sauf sur fines herbes.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation des préparations CENTIUM 36 CS et GAMIT 36 CS, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables pour les usages et les modalités d'application revendiqués.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation des préparations CENTIUM 36 CS et GAMIT 36 CS sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'efficacité des préparations CENTIUM 36 CS et GAMIT 36 CS a été démontrée sur les cultures revendiquées dans le dossier. La préparation ne présente pas de phytotoxicité particulière sur les cultures revendiquées. En raison de risque de phytotoxicité sur certaines cultures adjacentes, il est recommandé de respecter une distance de 1 mètre pour l'orge de printemps, le colza de printemps, le pois et la betterave et de 2 mètres pour le tournesol, le blé de printemps, l'avoine et le maïs.

Le risque de développement de résistance est considéré comme faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CENTIUM 36 CS et son second nom GAMIT 36 CS pour les usages indiqués à l'annexe 2 et dans les conditions d'emploi mentionnés ci-dessous.

Classification de la clomazone : Xn, R20/22 (UE, 2007)

Classification²⁶ des préparations CENTIUM 36 CS ET GAMIT 36 CS, phrases de risque et conseils de prudence :

R53

S61

R53 : Peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi

- Porter des gants pendant la phase de mélange/chargement.
- Délai de rentrée : 6 heures en plein champ et 8 heures sous serre.
- SP1 : 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].
- SPE3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPE3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

²⁶ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁷.
- Ne pas implanter de nouvelle culture moins de 90 jours après un traitement, sauf celles sur lesquelles la clomazone est autorisée. Dans ce cas, aucune application de clomazone ne devra être effectuée sur la culture implantée, sauf sur fines herbes.
- Délai avant récolte : DAR de type "F" pour la betterave industrielle et fourragère, application après transplantation et DAR de 90 jours pour le céleri rave et le céleri branche, application en pré-émergence et DAR de 90 jours pour le fenouil, application en post-récolte pour l'asperge, application en pré-émergence et DAR de 35 jours l'épinard, le basilic et le persil.
- En raison d'un risque de phytotoxicité sur certaines cultures adjacentes, respecter une distance de 1 mètre pour l'orge de printemps, le colza de printemps, le pois et la betterave et de 2 mètres pour le tournesol, le blé de printemps, l'avoine et le maïs.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CENTIUM 36 CS, GAMIT 36 CS, clomazone, herbicide, CS, betteraves industrielles et fourragères, céleri rave, céleri branche, épinard, asperge, fenouil, cultures porte-graines mineures, basilic et persil, PMAJ

²⁷ 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 (JOCE 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

Usages revendiqués pour la préparation CENTIUM 36 CS et son second nom GAMIT 36 CS

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active par campagne
Clomazone	360 g/L	54 à 90 g/ha

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g sa/ha)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
15055911*Betteraves industrielles et fourragères* désherbage	0,2	72	1-4	60
01110001*Céleri rave* désherbage	0,25	90	1	80
16255901*Céleris* désherbage	0,25	90	1	60
16155901*Epinard* désherbage	0,15	54	1	35
16155901*Asperge* désherbage	0,25	90	1	-
19275901*Fenouil* désherbage	0,2	72	1	80
10995900*Cultures porte graines mineures* désherbage : Concombre, cornichon, haricot	0,25	90	1	-
01801002*PPAMC* désherbage : zones cultivées : basilic, persil	0,15	54	1	35

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation d'extension d'usage majeur
de la préparation CENTIUM 36 CS et son second nom GAMIT 36 CS**

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre d'applications	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
15055911 Betteraves industrielles et fourragères* désherbage	0,2 L/ha (72 g sa/ha)	1*	Au plus tard au stade BBCH 18	F	Favorable
01110001 Céleri rave* désherbage	0,25 L/ha (90 g sa/ha)	1	Après transplantation	90	Favorable
16255901 Céleris* désherbage	0,25 L/ha (90 g sa/ha)	1	Après transplantation	90	Favorable
16155901 Epinard* désherbage	0,15 L/ha (54 g sa/ha)	1	Pré-émergence	35	Favorable
16155901 Asperge* désherbage	0,25 L/ha (90 g sa/ha)	1	Après-récolte	-	Favorable
19275901 Fenouil* désherbage	0,2 L/ha (72 g sa/ha)	1	Pré-émergence	90	Favorable
10995900 Cultures porte-graines mineures* désherbage: concombre, cornichon, haricot	0,25 L/ha (90 g sa/ha)	1	Pré-émergence	-	Favorable
01801002 PPAMC* désherbage : zones cultivées : basilic, persil	0,15 L/ha (54 g sa/ha)	1	Pré-émergence	35	Favorable

* fractionnement possible en respectant le stade limite BBCH 18 pour la dernière application