

Maisons-Alfort, le 29 Décembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PERTUS, à base de clomazone, de la société Cheminova

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'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PERTUS, à base de clomazone, de la société Cheminova, pour laquelle, 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 PERTUS à base de clomazone, destinée au désherbage du colza et des pommes de terre.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 septembre 2010, 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 PERTUS est un herbicide se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS) contenant 360 g/L de clomazone (pureté minimale de 97 %), appliqué en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnées à l'annexe 1.

La clomazone² est une substance active inscrite 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 permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PERTUS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 400°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 7,3 à 20°C (préparation neutre).

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

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 études de stabilité au stockage (2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions dans l'emballage proposé (PE/PA³). Aucune étude de stabilité à basse température n'ayant été fournie, il conviendra de stocker la préparation à l'abri du gel.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables. Les résultats des tests de suspensibilité et de spontanéité de la dispersion de la substance active montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Les résultats du test d'écoulement montrent qu'il convient de rincer l'emballage au moins 3 fois avant son élimination.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,15 % à 0,17 %). Les études ont montré que l'emballage proposé (PE/PA) était compatible avec la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats végétaux et les différents milieux (sol, eau et air) soumises dans le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques. Les limites de quantification (LQ) de la substance active, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	LQ de la Clomazone
Denrées riches en eau (pommes de terre)	0,005 mg/kg
Denrées oléagineuses (colza)	0,005 mg/kg
Sol	0,05 µg/kg
Eau de surface Eau souterraine	0,10 µg/L
Air	0,025 µg/m ³

LQ issue des méthodes soumises dans le cadre de ce dossier.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (DJA) 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.⁵/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.

Il n'a pas été jugé pertinent de déterminer une dose de référence aiguë⁶ (ARfD) pour la clomazone dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

³ PE/PA : PolyEthylène/PolyAmide

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel

⁶ 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).

Les études réalisées avec la préparation PERTUS donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.,
- Non irritant pour les yeux chez le lapin,
- Non irritant pour la peau chez le lapin,
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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'opérateur⁸ (AOEL) 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.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée avec la préparation PERTUS. La valeur retenue pour l'absorption cutanée de la clomazone dans la préparation PERTUS est donc de 100 % par défaut pour la préparation non diluée et pour la préparation diluée.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs à la clomazone est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant notamment les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 0,33 L/ha, soit 118,8 g/ha de clomazone,
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha,
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

Les expositions estimées par le modèle BBA et en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL de la clomazone
Sans EPI	113 %
Avec port de gants pendant le mélange/ chargement	53 %

Ces résultats montrent que pour les usages revendiqués, l'exposition des applicateurs représente 53 % de l'AOEL de la substance active, avec port de gants pendant la phase de mélange/chargement.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués avec port de gants pendant la phase 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).

⁷ DL50 : (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

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.

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 à proximité des zones de pulvérisation estimée à partir des données EUROPOEM II⁹, représente 0,6 % de l'AOEL de la clomazone pour les usages revendiqués.

Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation PERTUS étant destinée au désherbage du colza et des pommes de terre à un stade de développement très précoce qui ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est 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 sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la clomazone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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° 1050/2009¹⁰.

Essais résidus

● Pommes de terre

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur pommes de terre sont : 1 application en prélevée¹¹ de la culture à la dose de 108 g/ha de clomazone.

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen pour la clomazone sont : 1 application en prélevée sur pommes de terre à la dose de 90 g sa¹²/ha.

8 essais résidus sur pommes de terre (4 essais réalisés au Nord de l'Europe et 4 essais réalisés au Sud de l'Europe) ont été présentés pour l'inscription de la clomazone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces données permettent de soutenir les BPA revendiquées en France.

⁹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁰ 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.

¹¹ Délai avant récolte (DAR) : DAR F [le DAR pour les usages considérés est couvert par les conditions d'application et/ou le cycle de croissance de la culture (supérieur à 120 jours). Par conséquent, il n'est pas nécessaire de proposer un DAR en jours].

¹² sa : substance active

Les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules de pommes de terre récoltés dans tous les essais fournis sont inférieurs à la limite de détection de 0,003 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules de pommes de terre confirment que les BPA revendiquées sur pommes de terre permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur. L'usage sur pommes de terre est donc acceptable.

- **Colza**

Les BPA revendiquées sur colza sont : 1 application en post-semis, prélevée de la culture, à la dose de 118,8 g/ha de clomazone.

Les BPA critiques jugées acceptables au niveau européen pour la clomazone sont : 1 application en post-semis, prélevée du colza, à la dose de 118,8 g sa/ha.

8 essais résidus sur colza (4 essais réalisés au Nord de l'Europe et 4 essais réalisés au Sud de l'Europe) ont été présentés pour l'inscription de la clomazone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces données permettent de soutenir les BPA revendiquées en France.

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines de colza récoltées dans tous les essais fournis sont inférieurs à la limite de détection de 0,003 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines de colza confirment que les BPA proposées sur colza permettent de respecter la LMR en vigueur. L'usage sur colza est donc acceptable.

Alimentation animale

Les usages revendiqués pour la préparation PERTUS n'engendrent pas de modification de l'apport journalier maximal théorique pour les animaux de rente. Par conséquent, aucune nouvelle étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

Rotations culturales

La DT_{90}^{13} 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 PERTUS étant équivalentes à celles des usages représentatifs, aucun résidu n'est attendu dans les cultures de rotation ou de remplacement.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, aucune étude 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 dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la clomazone. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation PERTUS.

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

¹³ DT_{90} : Durée nécessaire à la dégradation de 90 % de la quantité initiale de la substance.

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 PERTUS et pour les usages revendiqués.

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 RA¹⁴ 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.

En conditions anaérobies, la minéralisation représente 25,6 à 51 % de la RA après 60 jours et le métabolite FMC 65317¹⁵ atteint 37,9 % après 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 (PECsol)

Les PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁶ et en considérant notamment les paramètres suivants pour la clomazone : DT₅₀¹⁷ = 90 jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO¹⁸, n=10).

La PEC_{sol} maximale calculée pour les usages revendiqués est de 0,160 mg/kg_{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 McCal¹⁹.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

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)²⁰, 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}²¹ = 286,5 mL/g_{OC} (valeur moyenne, n=4),
- 1/n²² = 0,88 (valeur moyenne, n=4).

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

¹⁴ RA : radioactivité appliquée.

¹⁵ N-(2-chlorobenzyl)-3-hydroxy-2,2-dimethylpropanamide

¹⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹⁷ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁸ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order)

¹⁹ 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.

²⁰ 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

²¹ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

²² 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation PERTUS sont considérés comme acceptables pour les 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 à un taux supérieur à 10 % (FMC 65317 : 28,9 % dans l'eau au bout de 61 jours, et FMC 55657²³ : 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_{sw}) et les sédiments(PEC_{sed})

Les PEC_{sw} ont été calculées pour la clomazone et ses métabolites pour la dérive de pulvérisation en considérant les paramètres d'entrée suivants :

- pour la clomazone : DT₅₀eau : 67 jours (valeur maximale dans le système eau-sédiment, cinétique SFO, n=2), pourcentage maximal dans l'eau du système eau-sédiment : 96,75 % de la RA, pourcentage maximal dans les sédiments du système eau-sédiment : 2,7 % de la RA;
- pour le métabolite FMC 65317 : pourcentage maximal dans l'eau du système eau-sédiment : 28,12 % de la RA ;
- pour le métabolite FMC 55657 : pourcentage maximal dans l'eau du système eau-sédiment : 11,80 % de la RA.

Compte tenu des usages revendiqués pour la préparation PERTUS, le drainage n'est pas considéré comme une voie de contamination significative.

Valeurs de PEC_{sw} par dérive de pulvérisation pour la clomazone et ses métabolites

Voie d'entrée	Distance au champ traité	PEC sw (µg/L)		
		Clomazone	FMC 65317	FMC 55657
Dérive	Forte (10 m)	0,116	0,031	0,012
	Moyenne (30 m)	0,040	0,011	0,004
	Faible (100 m)	0,012	0,003	0,001

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), ni de photolyse dans l'air. La DT₅₀air pour la dégradation photochimique oxydative est de 0,6 jour. Par ailleurs, les expériences de volatilisation montrent que la proportion de clomazone évaporée est de 6,9 % de la RA. Sur la base de ces données, l'évaluation permet de considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de courtes ou de longues distances comme négligeables.

²³ N-(2-chlorobenzyl)-2-methylpropanamide

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effets sur les oiseaux****Risques aigus, à court-terme et à long-terme pour des oiseaux**

L'évaluation des risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues de son dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ 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 DL₅₀ supérieure à 1671 mg/kg p.c./j (issue d'une étude de toxicité par voie alimentaire chez le canard colvert et le colin de Virginie) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL²⁴ égale à 94 mg/kg p.c./j (issue d'une étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER²⁵) 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.

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

	Oiseaux	Usages	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Colza Pommes de terre	> 320	10
	Insectivores		> 390	
Exposition à court-terme	Herbivores		> 460	10
	Insectivores		> 465	
Exposition à long-terme	Herbivores		49	5
	Insectivores		26	

Les TER aigus, court-terme et long-terme ont été calculés, en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la clomazone. Les TER étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La clomazone ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow²⁶ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des oiseaux via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER supérieur à la valeur seuil).

Effets sur les mammifères**Risques aigus et à long-terme pour les mammifères**

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères herbivores et insectivores a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000, sur la base des données de toxicité de la substance active issues de son dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1369 mg/kg p.c. (issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat) ;

²⁴ NOEL : No observed effect level (dose sans effet)

²⁵ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, 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.

²⁶ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

- pour une exposition à long-terme, sur la NOEL égale à 100 mg/kg p.c./j (issue d'une étude de toxicité sur la reproduction sur 2 générations chez le rat).

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.

La préparation est appliquée en prélevée de la culture et la clomazone est systémique. L'évaluation des risques a donc été effectuée pour les mammifères insectivores et herbivores.

	Mammifères	Usages	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Herbivores	Colza Pommes de terre	470	10
	Insectivores		1300	
Exposition à long-terme	Herbivores		140	5
	Insectivores		260	

Les TER aigus et long-terme ont été calculés, en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les végétaux et dans les insectes du sol pour la clomazone. Les TER étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La clomazone ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

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

Les risques d'empoisonnement des mammifères via l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation ont été évalués pour la substance active et sont considérés comme acceptables (TER supérieur à la valeur seuil).

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active. De plus, des données de toxicité de la préparation PERTUS sont disponibles pour les poissons, les invertébrés aquatiques, les algues et une espèce de plante aquatique. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. De plus, des données sur les métabolites FMC 65317 et FMC 556657 montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active. L'évaluation des risques est donc fondée sur la PNEC²⁷ de la substance active et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La PNEC de la clomazone est basée sur la CE₅₀²⁸ issue d'une étude des effets aigus sur un invertébré plus sensible que la daphnie *Mysidopsis bahia*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 100 (PNEC clomazone = 5,7 µg/L).

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance active. Cette comparaison permet de conclure que les risques pour les organismes aquatiques sont acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002 et sur la base des données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation PERTUS et de la clomazone : DL₅₀ contact supérieure à 100 µg sa/abeille et DL₅₀ orale supérieure à 85,29 µg sa/abeille).

²⁷ PNEC concentration sans effet prévisible dans l'environnement

²⁸ CE₅₀ : concentration entraînant 50% d'effets.

Les valeurs de HQ (Hazard Quotient) par contact ($< 1,2$) et par voie orale ($< 1,4$) étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les autres arthropodes non-cibles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation PERTUS sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour les usages revendiqués.

Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables. En conséquence, les risques sont considérés comme acceptables pour les arthropodes non-cibles pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active et sur la préparation PERTUS. Les TER pour la préparation, calculés en première approche, étant supérieurs aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long-terme), les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active clomazone et de la préparation PERTUS sont disponibles. Les résultats de ces essais montrent que les effets sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses supérieures aux PEC de la substance active sont acceptables. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation PERTUS pour les usages revendiqués.

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

Des essais de toxicité de la préparation PERTUS sur l'émergence des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire, réalisés sur 7 espèces, ont été soumis. Les résultats indiquent que l'espèce la plus sensible est la laitue. La comparaison des ER_{50} ²⁹ basées sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure que les risques sont acceptables pour les plantes non-cibles sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La clomazone appartient à la famille des isoxazolidines. Elle pénètre dans les plantes cibles par les racines et les jeunes pousses. Elle est transportée avec l'eau à travers les tissus du xylème et ensuite diffusée dans les feuilles. Elle agit par inhibition de la biosynthèse des pigments photosynthétiques (chlorophylles/caroténoïdes) ce qui entraîne un blanchiment des plantes cibles. Ces dernières émergent, mais sont dépourvues de pigments, ce qui provoque leur mort quelques temps après l'émergence.

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire spécifique n'a été fourni. Cependant, les essais d'efficacité ont été réalisés avec plusieurs doses :

- 30 ; 59 et 119 g de clomazone par hectare sur colza,
- 22,5 ; 45 ; 90 et 108 g de clomazone par hectare sur pommes de terre.

Sur colza, la relation effet-dose observée sur les différentes adventices testées permet de justifier la dose revendiquée de 0,33 L/ha (soit 119 g/ha de clomazone).

²⁹ ER_{50} : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %

Sur pommes de terre, la dose de 108 g/ha de clomazone soit 0,3 L/ha de la préparation est justifiée dans un seul essai sur renouée persicaire. Contre la stellaire intermédiaire, la dose la plus faible (22,5 g/ha) est suffisante dans le seul essai disponible. Contre le chénopode blanc, la dose de 90 g/ha de clomazone est apparue comme suffisante dans 2 essais. En conséquence, la dose revendiquée de 108 g/ha permettant de contrôler certaines adventices sur pommes de terre comme la renouée persicaire est jugée acceptable.

Essais d'efficacité

8 essais d'efficacité sur colza réalisés en 2005 et 8 essais sur pommes de terre réalisés en 2006 en France ont été fournis.

• **Colza**

Les 8 essais sur colza ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation contre l'amarante réfléchie, le chénopode blanc, la matricaire camomille, la véronique de Perse et la pensée des champs. La préparation PERTUS appliquée à la dose de 0,33 L/ha en prélevée a un niveau d'efficacité similaire à celui d'une des préparations de référence apportant la même dose de clomazone à l'hectare, mais inférieur à celui d'une autre préparation de référence apportant 1250 g/ha de métazachlore.

Deux mois après l'application, le niveau d'efficacité de la préparation PERTUS est :

- moyen (70-84 %) sur véronique de Perse,
- faible (50-69 %) sur amarante réfléchie, chénopode blanc et pensée des champs,
- très faible (inférieur à 50 %) sur matricaire camomille.

• **Pommes de terre**

Les 8 essais sur pommes de terre ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation contre le chénopode blanc et la morelle noire. La préparation PERTUS appliquée à la dose de 0,3 L/ha en prélevée a un niveau d'efficacité similaire à celui d'une des préparations de référence apportant la même dose de clomazone à l'hectare, mais inférieur à celui d'une autre préparation de référence apportant 700 g/ha de métribuzine.

Deux mois après application, le niveau d'efficacité de la préparation PERTUS est satisfaisant (85-94 %) sur chénopode blanc et morelle noire.

Aucune information n'a été fournie sur l'efficacité de la préparation PERTUS contre le gaillet gratteron, la capselle bourse à pasteur, le sisymbre officinal, l'ammi élevée, la petite ciguë et le pourpier commun. De plus, il y a très peu d'information sur la stellaire intermédiaire et la renouée persicaire, bien que ces espèces soient désignées dans le dossier biologique comme des cibles spécifiques de la clomazone. Toutefois, le dossier fourni a montré que le niveau d'efficacité de la préparation PERTUS est équivalent contre certaines adventices à celui d'une autre préparation à base de clomazone autorisée pour le désherbage du colza et des pommes de terre aux mêmes doses. Il est donc possible de considérer que le niveau d'efficacité de la préparation PERTUS contre d'autres adventices (gaillet gratteron, capselle bourse à pasteur, sisymbre officinal, ammi élevée, petite ciguë et pourpier commun) est également équivalent à celui des préparations à base de clomazone actuellement autorisées.

Essais de phytotoxicité

6 essais de sélectivité sur colza réalisés en 2005 et 6 essais sur pommes de terre réalisés en 2006 en France ont été fournis.

La préparation PERTUS appliquée aux doses de 0,33 et 0,66 L/ha sur colza présente un niveau de phytotoxicité similaire à celui des préparations de référence à base de clomazone et de métazachlore.

La préparation PERTUS appliquée aux doses de 0,3 et 0,6 L/ha sur pommes de terre présente un niveau de phytotoxicité similaire à celui des préparations de référence à base de clomazone et de métribuzine.

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

- **Impact sur le rendement**

Le rendement a été mesuré dans les 12 essais de sélectivité. De plus, 2 essais complémentaires ont été fournis. Ces essais ont été réalisés en 2007 en Pologne sur colza. Dans les 8 essais sur colza, aucun impact négatif de la préparation PERTUS appliquée à 0,33 L/ha en prélevée n'a été observé sur le rendement par rapport au témoin non traité.

Dans les 6 essais sur pommes de terre, aucun impact négatif de la préparation PERTUS appliquée à 0,3 L/ha en prélevée n'a été observé sur le rendement.

- **Impact sur la qualité**

Deux essais de sélectivité réalisés en Pologne en 2007 ont été fournis pour évaluer l'impact de l'application de 0,33 L/ha de la préparation PERTUS sur la qualité du colza. Le poids de 1000 grains et la teneur en huile ont été mesurés dans les deux essais. Aucun impact négatif de la préparation PERTUS appliquée à 0,33 L/ha n'a été observé sur ces 2 paramètres.

Aucune information n'a été fournie concernant l'impact de l'application de la préparation PERTUS sur la qualité des pommes de terre récoltées. Cependant, la clomazone est déjà autorisée à la même dose pour le désherbage des pommes de terre et aucun impact négatif sur la qualité n'a été signalé. Une étude relative à l'impact de la préparation PERTUS sur la qualité des pommes de terre et leur transformation a été mise en place. Il conviendra de fournir les résultats de cette étude dans un délai d'un an.

Effets secondaires non recherchés

- **Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants)**

Aucune donnée relative aux effets de la préparation PERTUS sur la production de semences de colza ou de plants de pommes de terre n'a été fournie. Cependant, la clomazone est déjà autorisée aux mêmes doses pour le désherbage du colza et des pommes de terre. Ainsi, il n'est pas attendu d'effets négatifs sur la production de semences de colza ou de plants de pommes de terre suite à l'application de la préparation PERTUS.

- **Impact sur les cultures suivantes**

Un seul essai a été fourni pour évaluer l'impact de la préparation PERTUS appliquée à 0,33 et 0,66 L/ha sur plusieurs cultures suivantes (blé de printemps, orge de printemps, betterave, maïs et tournesol). Aucun effet indésirable n'a été observé après une application de clomazone au début du mois de septembre.

- **Impact sur les cultures adjacentes**

Deux essais ont été fournis pour évaluer l'impact de la préparation PERTUS appliquée à 0,6, 4 et 1 % de la dose revendiquée sur pommes de terre. Ces essais ont été réalisés sur pois, blé de printemps, orge de printemps, maïs, tournesol, betterave et cultures de pommes de terre déjà levées. La phytotoxicité observée suite à la dérive est transitoire et d'un niveau acceptable. Cependant, du fait de la phytotoxicité observée sur maïs, tournesol et pommes de terre à une distance correspondant à une dérive de 5 mètres (table de Ganzelmeier³⁰), il conviendra de préciser sur l'étiquette la sensibilité de ces cultures à la clomazone.

Résistance

Le risque de développement de résistance peut être considéré comme faible. Il n'est donc pas nécessaire de mettre en place un suivi de l'apparition de résistance à la clomazone.

³⁰ Ganzelmeier H., Rautmann D., Spangenberg R., Streloke M., Herrmann M., Wenzelburger H.J (1995). Studies on the spray drift of plant protection products, Blackwell Wissenschafts-Verlag GmbH, Berlin.

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 caractéristiques physico-chimiques de la préparation PERTUS ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse nécessaires ont été fournies et validées. Toutefois, aucune étude de stabilité à basse température n'ayant été fournie, il conviendra de stocker la préparation PERTUS à l'abri du gel. De plus, compte tenu des résultats du test d'écoulement, il conviendra de rincer l'emballage au moins 3 fois avant son élimination.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation PERTUS, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier montrent que les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, liés à l'utilisation de la préparation PERTUS pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques sont acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B** Le niveau d'efficacité de la préparation PERTUS pour le désherbage du colza et des pommes de terre est satisfaisant et similaire à celui de préparations déjà autorisées.

L'utilisation de la préparation PERTUS ne devrait pas entraîner de phytotoxicité pour les cultures traitées, ni d'effets néfastes sur le rendement et la qualité des cultures traitées. Cependant, aucune donnée relative à l'impact de la préparation PERTUS sur la qualité des pommes de terre n'a été fournie. Une étude a été mise en place dont il conviendra de fournir les résultats dans un délai d'un an en post-autorisation.

Aucun effet négatif sur la production de semences de colza et de plants de pommes de terre n'est attendu suite à l'application de la préparation PERTUS. Aucun effet indésirable n'est attendu pour les cultures suivantes. En revanche, des symptômes de phytotoxicité sur certaines cultures adjacentes ayant été observés, il conviendra de préciser sur l'étiquette que le maïs, le tournesol et les pommes de terre déjà levées sont sensibles à la clomazone.

Le risque de développement de résistance à la clomazone 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 PERTUS pour tous les usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Classification de la substance active clomazone : Xn, R20/22 (rapport d'évaluation européen, 2007)

**Classification³¹ de la préparation PERTUS, phrases de risque et conseils de prudence :
Sans classification toxicologique**

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.
- 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.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³².
- Délais d'emploi avant récolte : application en prélevée sur pommes de terre et en post-semis, prélevée pour le colza.
- Stocker la préparation à l'abri du gel.
- Rincer au moins 3 fois l'emballage avant son élimination.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Préciser sur l'étiquette que les cultures adjacentes de maïs, tournesol et pommes de terre sont sensibles à la clomazone.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PERTUS, herbicide, clomazone, CS, PAMM, colza, pommes de terre

³¹ 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.

³² 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 et proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation PERTUS

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Clomazone	360 g/L (34,33 % poids/poids)	108 à 118,8 g/ha

Usages	Dose d'emploi (dose en substance active)	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)
1520901- Colza*désherbage	0,33 L/ha (118,8 g/ha)	1	Post semis, prélevée de la culture
15655901-Pomme de terre*désherbage	0,3 L/ha (108 g/ha)	1	Prélevée de la culture