

Maisons-Alfort, le 5 mars 2012

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
pour la préparation CENTIUM 36 CS à base de clomazone,
de la société FMC CHEMICAL
après approbation de la clomazone au titre du règlement (CE) n°1107/2009

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 notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;
 - L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;
 - Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.
-

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception, d'un dossier déposé par la société FMC CHEMICAL d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CENTIUM 36 CS, après approbation de la substance active clomazone au titre du règlement (CE) n°1107/2009, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CENTIUM 36 CS à base de clomazone destinée au traitement herbicide du colza, de la féverole, de la pomme de terre, du soja, du tabac, de la pastèque, de la courge, de la courgette, du lupin, du pavot œillet, de la carotte, des pois, du haricot, du chou, de l'asperge, du céleri-rave, du céleri, de la betterave, du basilic, du persil, de l'épinard et des plantes porte-graines mineures.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation CENTIUM 36 CS disposait d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2000299). En raison de l'approbation de la substance active clomazone³ au titre du règlement (CE) n°1107/299, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

¹ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

² 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.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 29 novembre 2011, 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 96 %), se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliqué en pulvérisation foliaire. Les usages revendiqués (culture et dose d'emploi annuelle) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

• Spécifications

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.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CENTIUM 36 CS 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 (point éclair supérieur ou égal à 98°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 390°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 8,87 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante dans l'emballage (PEHD¹)] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

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 montrent que la préparation reste homogène et stable durant l'application dans les conditions testées.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 0,1257 % à 0,667 % (v/v)). Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

• Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination de la substance active dans la substance active 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 n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

⁴ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans végétaux et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen sont conformes aux exigences réglementaires.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est donc nécessaire dans les fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) des résidus de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LQ
Plantes (riches en eau, sec et riche en huile)	Clomazone	0,01 mg/kg
Sol	Clomazone	0,2 µg/kg
Eau souterraine	Clomazone	0,02 µg/L
Eau de surface		1 µg/L
Air	Clomazone	0,025 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA⁵) de la clomazone, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,133 mg/kg p.c.⁶/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 aiguë⁷ (ARfD) pour la clomazone n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

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

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀⁹ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁹ (4 heures) par inhalation chez le rat, supérieure à 5,21 mg/L air ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non irritant cutané 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.

Evaluation de la pertinence d'un métabolite

Le métabolite OCB alcool (o-chlorobenzyl alcohol, 2-chlorobenzyl alcohol) est un métabolite majeur du clomazone issu du métabolisme de la plante. Des études additionnelles portant sur les propriétés toxicologiques de ce métabolite ont été soumises (données post-annexe I) : étude de toxicité aiguë par voie orale, test d'Ames, données bibliographiques. L'ensemble de ces données ont permis de conclure que ce métabolite est moins毒 que le composé parent, la clomazone. L'OCB alcool est donc un métabolite non pertinent d'un point de vue toxicologique qui n'a pas besoin d'être inclus dans la définition du résidu.

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ 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).

⁸ 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.

⁹ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE COLLECTEES PAR LE RESEAU PHYT'ATTITUDE DE LA CAISSE CENTRALE DE LA MUTUALITE SOCIALE AGRICOLE

La clomazone n'est pas mentionnée dans le bilan des observations du 1^{er} janvier 1997 au 31 décembre 2007.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL¹⁰) pour la clomazone, fixé dans le cadre de son approbation, 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 des études de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹¹

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à partir du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹²) ou du modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation CENTIUM 36 CS :

Scénario - Culture	Surface traitée	Dose d'application de préparation (de substance active)	Volume minimal de dilution	Equipement
Scénario 1 Cultures de plein champ (pire-cas : tabac)	20 ha/j	1 L/ha (360 g/ha de clomazone)	150 L/ha	Pulvérisateur à rampe
Scénario 2 Cultures sous serres (pire cas : pastèque, courge)	1 ha/j	0,6 L/ha (216 g/ha de clomazone)	200 L/ha	Pulvérisateur à dos

L'exposition systémique estimée des opérateurs est résumée dans le tableau ci-dessous :

	Equipement de protection individuelle (EPI)	% AOEL clomazone
Scénario 1 : Pulvérisateur à rampe (BBA)	Sans EPI	28 %
	Sans EPI	236 %
Scénario 2 : Pulvérisateur à dos (UK-POEM)	Avec gants pendant le mélange/chargement et l'application	113 %
	Avec gants pendant le mélange/chargement et gants + vêtement de protection pendant l'application	44 %

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur est estimée à 28 % de l'AOEL de la clomazone sans port de protections individuelles dans le cas des applications avec un pulvérisateur à rampe et 44 % avec port de gants pendant le mélange/chargement et de gants et d'un vêtement de protection pendant l'application, pour des applications à l'aide d'un pulvérisateur à dos pour les cultures sous serres.

Pour des applications avec un pulvérisateur à rampe, les risques pour l'opérateur sont acceptables sans port de protection. Toutefois, afin de limiter l'exposition de l'opérateur, il est recommandé de porter des gants pendant la phase de mélange/chargement.

Pour des applications avec un pulvérisateur à dos, les risques pour l'opérateur sont acceptables avec port de gants pendant le mélange/chargement et de gants et d'un vêtement de protection pendant l'application.

¹⁰ 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.

¹¹ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹² BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans le modèle utilisé ci-dessus (facteurs de protection déterminés à partir des études supports du modèle UK-POEM, de 95-85 % en fonction des parties du corps et de 99 % pour les gants de type nitrile), impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹³

L'estimation de l'exposition des personnes présentes à proximité des zones lors de la pulvérisation a été réalisée à partir du modèle EUROPOEM II¹⁴ pour les usages revendiqués. L'exposition estimée représente 0,42 % de l'AOEL de la clomazone pour l'usage sur tabac, considéré comme pire-cas. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lié à l'utilisation de la préparation CENTIUM 36 CS est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁵

La préparation CENTIUM 36 CS est un herbicide qui s'utilise à un stade de développement très précoce et qui ne nécessite pas l'intervention des travailleurs. Aucune exposition des travailleurs n'est attendue.

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

Les données résidus présentées dans le cadre de l'évaluation de la préparation CENTIUM 36 CS sont identiques à celles soumises pour l'approbation de la clomazone. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur différentes cultures

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la clomazone.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la clomazone sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n°1050/2009.

Un avis de l'EFSA (août 2011)¹⁶ présente un bilan des LMR de la clomazone, dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n°396/2005. Cet avis n'a pas encore fait l'objet d'une révision des LMR de la clomazone par la Commission européenne.

Essais résidus dans les végétaux

• Colza

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du colza, sont d'une application à la dose de 120 g sa¹⁷/ha de clomazone, effectuée plus de 90 jours avant la récolte. Le délai avant récolte (DAR) revendiqué est donc de 90 jours. D'après les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁸, la culture du colza est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

¹³ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁴ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁵ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁶ EFSA (European Food Safety Authority), 2011. Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for clomazone according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2011;9(8):2345. [44 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2345. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

¹⁷ sa : substance active.

¹⁸ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

23 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les graines de colza, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (15 essais) et Sud de l'Europe (8 essais), en respectant des BPA voisines de celles revendiquées (application à une dose similaire ou plus élevée, en prélevée de la culture). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les graines sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines confirment que les BPA proposées (application en prélevée de la culture) permettront de respecter les LMR en vigueur sur colza de 0,01 mg/kg pour la clomazone.

- **Pavot œillette**

Les BPA revendiquées pour le traitement du pavot œillette sont d'une application à la dose de 90 g sa/ha, DAR de 90 jours. La culture du pavot est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur colza au pavot œillette. En conséquence, les BPA proposées sur colza permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,01 mg/kg pour la clomazone sur pavot œillette.

- **Soja**

Les BPA revendiquées pour le traitement du soja sont d'une application à la dose de 144 g sa/ha, DAR de 120 jours. La culture du soja est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

6 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les graines de soja, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA voisines de celles revendiquées (application en prélevée de la culture). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les graines sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les graines confirment que les BPA proposées (application en prélevée de la culture) permettront de respecter les LMR en vigueur sur soja de 0,01 mg/kg pour la clomazone.

- **Pomme de terre**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pommes de terre sont d'une application à la dose de 108 g sa/ha, DAR de 72 jours. La culture de la pomme de terre est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

22 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (13 essais) et Sud de l'Europe (9 essais), en respectant des BPA voisines de celles revendiquées (application en prélevée de la culture). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les tubercules sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pommes de terre confirment que les BPA proposées (application en prélevée de la culture) permettront de respecter les LMR en vigueur sur pommes de terre de 0,01 mg/kg pour la clomazone.

- **Betteraves industrielles et fourragères**

Les BPA revendiquées pour le traitement des betteraves fourragères et industrielles sont d'une application à la dose de 72 g sa/ha effectuée au plus tard au stade BBCH 18. La culture de la betterave sucrière est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

18 essais résidus sur betterave sucrière ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, 8 dans la zone Sud et 11 dans la zone Nord de l'Europe, en respectant des BPA voisines de celles revendiquées (1 application à 80-108 g sa/ha en prélevée ou 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 0,005 ou 0,01 mg/kg.

Considérant les données de métabolisme montrant qu'aucun résidu n'est attendu, et que 4 essais confirment cette absence de résidus (< LQ), les niveaux de résidus mesurés dans les essais disponibles permettent d'estimer que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,01 mg/kg.

Il n'existe pas aujourd'hui de LMR dans les végétaux destinés à l'alimentation animale. Les niveaux de résidus en clomazone dans les racines et les feuilles de betterave (à la LQ) ont été pris en compte pour calculer l'apport journalier maximal théorique des animaux d'élevage.

- **Céleri rave**

Les BPA revendiquées pour le traitement des céleris raves sont d'une application à la dose de 90 g sa/ha, effectuée en prélevée ou après transplantation, DAR de type F. La culture du céleri rave est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis.

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 voisines de celles revendiquées (DAR de 84 à 92 jours). L'ensemble des niveaux de résidus est inférieur à la LQ de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le céleri rave confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,01 mg/kg pour la clomazone.

- **Carotte**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pommes de terre sont d'une application à la dose de 90 g sa/ha, DAR de 72 jours. La culture de la carotte est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

16 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les carottes, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (8 essais) et Sud de l'Europe (8 essais), en respectant des BPA voisines de celles revendiquées (application de 90 à 120 g sa/ha en prélevée de la culture). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les carottes sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les carottes confirment que les BPA proposées (application en prélevée de la culture) permettront de respecter les LMR en vigueur sur carotte de 0,01 mg/kg pour la clomazone.

- **Pastèque et courge (plein champ)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pastèques et courges sont d'une application à la dose de 216 g sa/ha, DAR de 56 jours. La culture de la pastèque est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

11 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pastèques, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA voisines de celles revendiquées (application de 200 à 240 g sa/ha en prélevée ou en post-plantation précoce de la culture). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les pastèques sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pastèques confirment que les BPA proposées (application en prélevée ou post-plantation précoce de la culture) permettront de respecter les LMR en vigueur sur pastèque de 0,01 mg/kg pour la clomazone.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pastèque à la courge. En conséquence, les BPA proposées sur pastèques permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,01 mg/kg pour la clomazone sur courge.

- **Courgette (plein champ)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des courgettes sont d'une application à la dose de 144 g sa/ha, DAR de 35 jours. La culture de la courgette est considérée comme majeure dans le Sud de l'Europe, et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les courgettes ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Sud de l'Europe, en respectant des BPA différentes de celles revendiquées (application de 200 à 240 g/ha en prélevée de la culture ou en pré-plantation). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les courgettes sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les courgettes confirment que les BPA proposées (application en prélevée ou en pré-plantation de la culture) permettront de respecter les LMR en vigueur sur courgettes de 0,01 mg/kg pour la clomazone.

- **Haricots verts (plein champ)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des haricots verts sont d'une application à la dose de 54 g sa/ha, DAR de 56 jours. La culture des haricots verts est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits les deux zones sont requis.

15 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les haricots, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (7 essais) et Sud de l'Europe (8 essais), en respectant des BPA plus critiques de celles revendiquées (application de 90 g sa/ha en prélevée de la culture). Par ailleurs, 4 essais mesurant les teneurs en résidus dans les pois frais avec gousse ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe en respectant ces même BPA. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les haricots verts et les pois frais avec gousse sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les haricots verts et les pois frais avec gousse confirment que les BPA proposées (application en prélevée de la culture) permettront de respecter les LMR en vigueur sur haricots verts de 0,01 mg/kg pour la clomazone.

- **Pois frais sans gousse (pois de conserve)**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pois frais sans gousse sont d'une application à la dose de 90 g sa/ha, DAR de 60 jours. La culture des pois sans gousse est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits en zone Nord uniquement sont requis.

4 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pois, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord de l'Europe, en respectant des BPA voisines de celles revendiquées (application de 90 g sa/ha en prélevée de la culture). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les pois sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Par ailleurs, pour des applications effectuées tôt en saison, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pois et haricots avec gousse aux pois et haricots sans gousse. En conséquence, les BPA proposées sur pois de conserve (application de 90 g sa/ha

en prélevée de la culture) permettront de respecter les LMR en vigueur sur pois frais sans gousse de 0,01 mg/kg pour la clomazone.

- **Pois sec (pois protéagineux), féverolets**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pois protéagineux et des féverolets sont d'une application à la dose de 90 g sa/ha, DAR de 90 jours. La culture des pois secs est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits en zone Nord uniquement sont requis.

9 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pois secs, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (7 essais) et Sud (2 essais) de l'Europe, en respectant des BPA voisines de celles revendiquées (application de 90 g sa/ha en prélevée de la culture). De même, 2 essais mesurant les teneurs en résidus dans les haricots secs, conduits dans le Nord de l'Europe ont été fournis. Ils ont été conduits en respectant ces mêmes BPA. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les pois ou haricots secs sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Par ailleurs, pour des applications effectuées tôt en saison, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pois et haricots avec gousse aux pois et à la féverole. En conséquence, les BPA proposées sur pois secs et féverolets (application de 90 g sa/ha en prélevée de la culture) permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,01 mg/kg pour la clomazone sur ces deux denrées.

- **Lupin**

Les BPA revendiquées pour le traitement des lupins sont d'une application à la dose de 108 g sa/ha, DAR de 35 jours. La culture des lupins est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits en zone Nord uniquement sont requis.

Pour des applications effectuées tôt en saison, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pois et haricots frais avec gousse à l'ensemble des légumineuses fraîches ou sèches. En conséquence, les BPA proposées sur lupin (application de 108 g sa/ha en prélevée de la culture) permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,01 mg/kg pour la clomazone sur lupin.

- **Epinard**

Les BPA revendiquées sont d'une application à la dose de 54 g sa/ha, effectuée en prélevée, avec un DAR de 35 jours. La culture des épinards est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits en zone Nord uniquement sont requis.

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.

Les niveaux de résidus mesurés dans l'épinard confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,01 mg/kg pour la clomazone.

- **Basilic et persil**

Les BPA revendiquées sont une application à la dose de 54 g sa/ha, effectuée en prélevée, avec un DAR de 35 jours. La culture des fines herbes est considérée comme mineure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits en zone Nord ou Sud sont requis.

Aucun essai sur fines herbes n'a été fourni. Toutefois, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur une plante de la catégorie ou sur épinard à l'ensemble des fines herbes.

Ainsi, l'EFSA (août 2011) fait état de 8 essais sur coriandre, conduits en zone Nord et respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées (1 application à 90 g sa/ha en prélevée, DAR de 28 jours). Dans ces conditions, le plus haut niveau de résidus est égal à 0,09 mg/kg. Par ailleurs, les essais conduits sur épinard, en respectant les BPA revendiquées sur basilic et persil (voir ci-dessus), montrent qu'aucun résidu de clomazone supérieur à la LQ de 0,01 mg/kg n'est attendu.

Les niveaux de résidus mesurés dans l'épinard et dans la coriandre confirment que les BPA revendiquées sur basilic et persil permettront de respecter la LMR en vigueur de 0,2 mg/kg pour la clomazone sur fines herbes.

- **Choux**

Les BPA revendiquées pour le traitement de l'ensemble des choux sont d'une application à la dose de 90 g sa/ha, DAR non défini. Seules les cultures de choux à inflorescence et de choux pommés sont majeures respectivement dans les zones Nord et Sud de l'Europe, et en zone Nord uniquement. En France, des essais conduits en zone Nord uniquement sont requis pour l'ensemble des choux, sauf pour les choux feuillus (essais en zone Nord ou en zone Sud).

12 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les choux à inflorescence, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (8 essais) et Sud (4 essais) de l'Europe, en respectant des BPA voisines de celles revendiquées (application de 90 g sa/ha en prélevée ou en post-plantation précoce de la culture).

14 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les choux pommés et les choux de Bruxelles, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (10 essais) et Sud (4 essais) de l'Europe, en respectant ces mêmes BPA.

5 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les choux feuillus ou les choux chinois, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (5 essais) et Sud (1 essai) de l'Europe, en respectant également ces BPA.

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les choux sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Pour des applications effectuées tôt en saison, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur choux à inflorescence et choux pommés à l'ensemble des brassicae. En conséquence, les BPA proposées sur choux (application de 90 g sa/ha en prélevée ou post-plantation précoce de la culture) permettront de respecter les LMR en vigueur de 0,01 mg/kg pour la clomazone sur l'ensemble des choux.

- **Céleri branche**

Les BPA critiques revendiquées sont d'une application à la dose de 90 g sa/ha, effectuée après transplantation. La culture du céleri branche est mineure en Europe. En France, des essais conduits en zone Nord ou Sud sont requis.

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 voisines de celles revendiquées (post-transplantation, et DAR de 47, 70, 112 et 113 jours). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les tiges et dans les feuilles sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Par ailleurs, 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 sa/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. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les tiges sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans le céleri branche confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur pour la clomazone de 0,01 mg/kg.

- **Fenouil**

Les BPA revendiquées sont d'une application à la dose de 72 g sa/ha, effectuée en prélevée de la culture. La culture du fenouil est mineure en Europe. En France, des essais conduits en zone Nord ou Sud sont requis.

4 essais résidus sur fenouil ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (1 essai) et Sud (3 essais) de l'Europe, en respectant des BPA plus critiques (dose d'application de 89 à 125 g sa/ha, en prélevée ou post-plantation précoce). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les tiges sont toujours inférieurs à la LQ des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Un seul essai Nord a été fourni. 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, les essais réalisés sur céleri-branche peuvent également être pris en compte pour soutenir l'usage sur fenouil.

Les niveaux de résidus mesurés dans le céleri branche et le fenouil confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR en vigueur pour la clomazone de 0,01 mg/kg.

- **Asperge**

Les BPA revendiquées sont une application à la dose de 90 g sa/ha, 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.

- **Tabac**

Le tabac n'étant pas une culture listée dans l'annexe I du règlement (CE) n°396/2005 qui définit les cultures destinées à l'alimentation humaine et animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur cette culture n'est pas requise.

- **Cultures porte-graines**

Les cultures porte-graines n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur ces cultures n'est pas pertinente.

Délais d'emploi avant récolte

- Colza, pavot oeillette, soja, pomme de terre, carotte, haricot vert, pois de conserve, féverole, pois protéagineux, lupin, fenouil : F - l'application doit être effectuée en prélevée de la culture.
- Betterave sucrière et fourragère : F - l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 18 (8 feuilles).
- Pastèque et courge, courgette, céleri rave, choux : F - l'application doit être effectuée en prélevée ou en post-plantation précoce de la culture.
- Céleri branche : F - l'application doit être effectuée en post-plantation précoce de la culture.
- Epinard, basilic et persil : l'application doit être effectuée en prélevée de la culture, DAR de 35 jours.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

En prenant en compte les usages autorisés au niveau européen pour la clomazone, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, il n'a pas été jugé nécessaire de définir le résidu dans les denrées d'origine animale (EFSA, août 2001).

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Au cours de l'examen européen de la clomazone, il a été conclu à l'absence de risque pour les cultures suivantes. Toutefois, la DT₉₀ de la clomazone est comprise entre 86 et 297 jours. L'EFSA (août 2011) note que pour certains usages évalués au niveau européen (fines herbes) il est possible de retrouver des résidus quantifiables, du fait d'un cycle de culture court, et propose donc que des mesures de gestion soient prises au niveau national. En effet, aucune donnée ne permet d'exclure la possibilité de contamination par la clomazone de cultures de ce type implantées moins de 90 jours après traitement.

Dans le cas d'une rotation culturale classique, il est peu probable qu'une nouvelle culture soit implantée moins de 90 jours après le traitement. Toutefois, en cas d'échec de la culture, cette possibilité ne peut être exclue, et la restriction suivante est proposée :

"En cas d'échec de la culture, ou après une culture traitée moins de 30 jours avant récolte, ne pas planter de culture à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte) moins de 90 jours après le traitement".

Essais résidus dans les denrées transformées

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

• Définition du résidu

Des études de métabolisme de la clomazone dans les plantes en traitement de prélevée (patate douce, soja, tabac, coton et luzerne) ont été réalisées pour l'approbation de la clomazone.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes comme la clomazone. Considérant l'absence d'exposition pour les animaux d'élevage, l'EFSA (août 2011) n'a pas jugé nécessaire de définir le résidu dans les produits d'origine animale.

• Exposition du consommateur

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active clomazone. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation CENTIUM 36 CS.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

L'EFSA (août 2011) a réalisé récemment une évaluation de risque liée aux usages de la clomazone, prenant en compte les usages autorisés en Europe de cette substance active. Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier aboutissent à des valeurs de résidu médian et de plus haut résidu identiques à celles considérées par l'EFSA et qui ont permis à l'Autorité de conclure à des risques chroniques pour le consommateur considérés comme acceptables.

Par conséquent, les risques chroniques pour le consommateur liés aux usages de la préparation CENTIUM 36 CS sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT
Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le clomazone, 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 comme données d'entrée des 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 préparation CENTIUM 36 CS et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

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.

En conditions contrôlées aérobies, la clomazone se dégrade lentement (elle représente 30,6 % de la radioactivité appliquée [RA] 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 la formation du métabolite N-(2-chlorobenzyl)-3-hydroxy-2,2-dimethylpropanamide (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)¹⁹ et en considérant notamment les paramètres suivants pour la clomazone : DT₅₀²⁰ = 90 jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO²¹, n=10).

La PEC_{sol} maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,480 mg/kg_{SOL} pour la clomazone.

Persistante et accumulation

La clomazone n'est pas considérée comme persistante au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La clomazone est moyennement mobile selon la classification de McCall²².

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 des modèles FOCUS-Pelmo 3.3.2 et FOCUS-Pearl 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²³, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour la clomazone : DT₅₀ = 30,5 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire à 20 °C et pF2, SFO, n=6), Kfoc²⁴ = 286,5 ; 1/n²⁵ = 0,88 (n=4).

Les PEC_{eso} calculées pour la clomazone sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (<0,001 µg/L) pour tous les scénarios pour l'ensemble des usages revendiqués.

¹⁹ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁰ DT₅₀: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²¹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²² 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.

²³ 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.

²⁴ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

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.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PECesu et PECsed)

Les PEC_{esu} pour la clomazone ont été calculées pour la dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement, en considérant notamment les paramètres suivants : DT₅₀eau = 52,5 jours (moyenne géométrique pour le système eau/sédiment total, n=2) et DT₅₀sed = 1000 jours (valeur par défaut).

Les valeurs de PEC_{esu} dérive/drainage/ruissellement initiales pour la clomazone, ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Steps 1-2²⁶ (Step 1 et 2 ; pire cas) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)²⁷. Pour affiner les valeurs d'exposition à la substance active, des simulations ont également été réalisées avec le modèle FOCUS Swash²⁸ (step 3). Seules les valeurs d'exposition affinées sont présentées.

Usages	PEC _{esu} max. [µg/L]	PEC _{sed} max. [µg/kg]
Colza	1,640	84,094
Pavot oeillette	1,993	75,684
Pomme de terre, Asperge	2,981	75,684
Haricot, Féverole	3,875	75,684
Soja	3,032	100,912
Pois, Lupin	2,664	75,684
Betterave	0,920	50,456
Carotte, Céleri	3,941	75,684
Chou, Fenouil, Epinard	3,934	87,701
Courgette, Pastèque, Courge	8,109	200,459
Tabac	5,149	176,596
Culture porte-graines, Epinard porte-graines	7,996	176,596

Comportement dans l'air

La clomazone présente un potentiel de volatilisation non négligeable (pression de vapeur : 1,92 x 10⁻² Pa). Par ailleurs, des expérimentations ont montré que la proportion de clomazone volatilisée depuis le sol pouvait être de 6,9 %. La contamination via le compartiment air a été évaluée à l'aide du modèle EVA 2.0.1 selon les recommandations du document guide européen FOCUS AIR (2008)²⁹ et peut être considérée comme négligeable par rapport aux autres voies de contamination. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est considéré comme faible (DT₅₀ pour la dégradation photochimique oxydative de 0,6 jour).

²⁶ Surface water tool for exposure predictions – Version 1.1.

²⁷ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp. ; 2001; updated version 2011.

²⁸ Surface water scenarios help – Version 3.1.

²⁹ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air : Considerations for Exposure Assessment". Report of the FOCUS Working Group on Pesticides in Air, EC Document Reference SANCO/10553/2006 Rev 2 June 2008. 327 pp.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

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

Les risques aigus, à court-terme et à long-terme pour les oiseaux ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active, issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2510 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë 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 (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁰) ont été calculés pour la substance active conformément au règlement (CE) n°1107/2009 et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, 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.

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Granivores	Pré-levée (BBCH < 10) ou Post-levée (BBCH 12-18)	> 280	-	10
	Omnivores		> 44	-	
Exposition à long-terme	Granivores	Post-levée (BBCH 12-18)	43	-	5
	Omnivores		7,6	-	

Les TER aigu et à long-terme, calculés en première approche en prenant en compte des niveaux de résidus standard pour la substance active, étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus, à court-terme et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active clomazone ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow³¹ 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 > 6,8 x 10⁴).

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères

L'évaluation des risques aigus et à long-terme pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active clomazone issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1369 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Les TER ont été calculés, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

³⁰ 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

³¹ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Granivores	Pré-levée (BBCH < 10) ou Post-levée (BBCH 12-18)	260	-	10
	Herbivores		79	-	
Exposition à long-terme	Granivores	Post-levée (BBCH 12-18)	32	-	5
	Herbivore		10,9	-	

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active 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 > 7,1 x 10⁴).

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 clomazone et de ses métabolites FMC65317 et FMC55657. De plus, des données de toxicité de la préparation CENTIUM 36 CS sont disponibles pour les poissons (CL₅₀³² 96h = 592,7 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀³³ 48h = 491,5 mg préparation/L), les algues (CEb₅₀³⁴ 72h = 168,19 mg préparation/L ; CE₅₀³⁵ 72h = 366,4 mg préparation/L) et une espèce de plante aquatique (CEb₅₀ 7j = 434,9 mg préparation/L ; CE₅₀ 7j = 1125 mg préparation/L). Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité théorique estimée à partir des données sur la substance active. De plus, des données sur les métabolites FMC65317 et FMC55657 montrent qu'ils sont moins toxiques que le composé parent. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active clomazone et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les données de toxicité de la substance active clomazone ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte l'exposition dans les eaux de surface via la dérive de pulvérisation, le ruissellement et le drainage de la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués (TER prenant en compte les PEC FOCUS Step 1, 2 ou 3 > facteur de sécurité, voir tableau ci-dessous reportant les TER pour l'espèce la plus sensible, *M. bahia*).

Invertébrés aquatiques (<i>M. bahia</i>) CE ₅₀ = 570 µg sa/L)	Valeur de TER			Facteur de sécurité
Cultures – Dose d'application maximale évaluée	FOCUS Step 1	FOCUS Step 2	FOCUS Step 3	
Colza d'hiver – 120 g sa/ha	19,0	49,9	348 - 21900	50 ³⁶
Pavot, Pomme de terre, Asperge, Haricot, Lupin, Pois, Carotte, Céleri, Chou, Fenouil, Plantes aromatiques, Epinard – 108 g sa/ha	21,1	55,5	-	
Soja – 144 g sa/ha	15,8	41,6	188 - 204	
Betterave – 72 g sa/ha	31,6	102	-	
Courgette, courge, melon – 288 g sa/ha	7,9	20,8	70,3 - 318	

³² CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

³³ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

³⁴ CEb₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la biomasse algale.

³⁵ CE₅₀ : concentration d'une substance produisant 50% d'effet sur la croissance algale.

³⁶ Considérant que des données de toxicité aigüe sont fournies sur 4 espèces différentes d'invertébrés aquatiques, le facteur de sécurité appliqué à l'espèce la plus sensible est abaissé de 100 à 50.

Invertébrés aquatiques (<i>M. bahia</i>) CE ₅₀ = 570 µg sa/L)	Valeur de TER			Facteur de sécurité
Cultures – Dose d'application maximale évaluée	FOCUS Step 1	FOCUS Step 2	FOCUS Step 3	
Tabac – 252-360 g sa/ha	6,3 – 9,0	16,6 – 23,8	110,7	
Cultures porte-graines – 252 g sa/ha	9,0	23,8	71,3 - 5880	

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la préparation CENTIUM 36 CS et de la substance active clomazone.

Conformément aux termes de l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret n° 94-359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques, les quotients de risque (HQ³⁷ o et HQ_C) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	DL ₅₀ orale	HQ _o	DL ₅₀ contact	HQ _C	Seuil d'acceptabilité du risque
CENTIUM 36 CS	> 102,41 µg sa/abeille	< 3,5	> 100 µg sa/abeille	< 3,6	< 50
Clomazone	> 85,29 µg sa/abeille	< 4,2	> 100 µg sa/abeille	< 3,6	< 50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (CE) n°546/2011, les risques pour les abeilles sont acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte/ réalisés avec la préparation CENTIUM 36 CS sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*) ainsi que sur *Poecilus cupreus* et *Aleochara bilineata* (LR₅₀³⁸ et ER₅₀³⁹ < 1 L CENTIUM 36 CS/ha pour l'ensemble des espèces testées). Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide Escort 2, pour l'ensemble des usages (HQ < 1 pour l'ensemble des espèces). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

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 clomazone (CL₅₀⁴⁰ = 156 mg/kg sol) et la préparation CENTIUM 36 CS (NOEL⁴¹ = 2400 g sa/ha).

Les TER pour la substance active clomazone et la préparation CENTIUM 36 CS calculés en première approche étant supérieurs aux valeurs seuils (10 pour le risque aigu et 5 pour le risque à long terme) proposées dans le règlement (CE) n°546/2011, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TER a = 160, TERlt = 6,7).

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 sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses deux fois supérieures aux PEC maximales initiales de la substance active. 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 CENTIUM 36 CS pour les usages revendiqués.

³⁷ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

³⁸ LR₅₀ : Letal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

³⁹ ER₅₀ : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %.

⁴⁰ CL₅₀ (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

⁴¹ NOEL : No observed effect level (dose sans effet).

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

Des essais de toxicité de la préparation CENTIUM 36 CS sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 16 espèces ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Les résultats indiquent que les espèces les plus sensibles sont la laitue (ER_{50} levée = 43,7 g sa/ha) et le mouron des oiseaux (ER_{50} vigueur végétative = 4,5 g sa/ha). Une HC_5 ⁴² a été calculée en considérant l'ensemble des espèces testées (HC_5 vigueur végétative = 6,6 g sa/ha - HC_5 levée = 56,3 g sa/ha).

La comparaison de la HC_5 basée sur les effets sur la vigueur végétative 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 (TER considérant une PEC forte maximale de 1,04 g sa/ha = 6,3 > valeur seuil requise de 2).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La clomazone appartient à la famille des isoxazolidiones et au groupe HRAC F4. La clomazone (1989) fait partie des herbicides inhibiteurs de la synthèse des caroténoïdes (pigments protecteurs des chlorophylles).

La clomazone inhibe la deoxy-xylulose 5-phosphate (DXP) synthétase. Le deoxy-xylulose 5-phosphate est un précurseur de la chaîne phytol de la chlorophylle, du tocophérol, des gibberellines et de la plastoquinone.

Efficacité

- Colza**

44 essais d'efficacité sur colza d'hiver, réalisés en France entre 1997 et 2003 ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CENTIUM 36 CS.

Certains de ces essais ont permis de comparer l'efficacité de 4 doses de la préparation CENTIUM 36 CS : 0,25, 0,33, 0,5 et 0,66 L/ha sur 3 adventices. Un léger effet dose a été observé entre 0,25 L/ha et les doses supérieures sur *Stellaria media*. Sur *Gallium aparine* et *Veronica persica*, un effet dose est observé en faveur de 0,5 ou 0,66 L/ha. Néanmoins, la dose de 0,33 L/ha apporte une efficacité suffisante et la pratique au champ depuis de nombreuses années a permis d'établir que la dose de 0,33 L/ha était la dose adéquate pour le désherbage du colza.

- Pomme de terre**

39 essais d'efficacité sur pomme de terre, dont 37 réalisés en France entre 1997 et 2002, et 2 réalisés en Italie entre 1999 et 2000, ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CENTIUM 36 CS.

Certains de ces essais ont permis de comparer l'efficacité des doses de la préparation CENTIUM 36 CS de 0,25, 0,3 et 0,5 L/ha sur 14 adventices. La dose de 0,3 L/ha apporte une meilleure efficacité que celle de 0,25 L/ha sur 4 adventices. La dose de 0,5 L/ha apporte une meilleure efficacité que celle de 0,3 L/ha sur 7 adventices. Néanmoins, la dose de 0,3 L/ha apporte une efficacité suffisante et la pratique au champ depuis de nombreuses années a permis d'établir que la dose de 0,3 L/ha était la dose adéquate pour le désherbage de la pomme de terre.

- Pois et féverole**

18 essais sur pois de conserve, 2 essais sur pois protéagineux d'hiver et 11 essais sur pois protéagineux de printemps, ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CENTIUM 36 CS sur pois. Ces essais ont été réalisés en France entre 1990 et 2004.

35 essais, dont 25 réalisés en Allemagne, 5 au Royaume-Uni et 5 en France, ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CENTIUM 36 CS sur féverole.

⁴² HC_5 = "Hazardous Concentration" : concentration correspondant à un niveau de protection de 95 % des espèces.

Certains de ces essais ont permis de comparer l'efficacité des doses de la préparation CENTIUM 36 CS comprises entre 0,167 et 0,5 L/ha. Les doses supérieures à 0,25 L/ha ont apporté une meilleure efficacité que celle de 0,25 L/ha sur quelques adventices. Néanmoins, la dose de 0,25 L/ha a apporté une efficacité suffisante et la pratique au champ depuis de nombreuses années a permis d'établir que la dose de 0,25 L/ha était la dose adéquate pour le désherbage du pois et de la féverole.

- **Lupin**

Aucune donnée d'efficacité particulière n'a été fournie pour le lupin. La dose revendiquée correspond à celle revendiquée sur pomme de terre.

- **Betterave**

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

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 métamitrone. Dans certains essais, une relation effet-dose a été observée sur quelques adventices. La dose de 0,2 L/ha a alors apporté la meilleure efficacité et s'est montrée similaire ou supérieure à la préparation de référence.

La préparation CENTIUM 36 CS a également été appliquée à 2 x 0,1 L/ha et a été comparée à la préparation CENTIUM 36 CS appliquée à 0,2 L/ha et à une préparation de référence à base de métamitrone. Les efficacités observées pour les 3 modalités ont été similaires.

Ces essais ont également permis d'étudier la valeur pratique de la préparation CENTIUM 36 CS. Les divers programmes testés, proposant différents fractionnements de la préparation CENTIUM 36 CS en remplacement de préparations à base de métamitrone et/ou de lénacile, apportent une efficacité globalement équivalente à celle du programme de référence. Les efficacités des différents fractionnements envisagés se montrent le plus souvent similaires.

- **Tabac**

14 essais d'efficacité, dont 9 réalisés en Espagne et 5 en Italie, ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CENTIUM 36 CS sur tabac.

Ces essais ont permis de comparer les doses de 0,33, 0,5, 0,66 et 1 L/ha. La dose de 1 L/ha s'est révélée être la meilleure sur l'ensemble de la couverture par les adventices.

- **Soja**

19 essais d'efficacité, réalisés en France entre 2001 et 2003 ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CENTIUM 36 CS sur soja.

Ces essais ont permis de comparer les doses de 0,4 et 0,8 L/ha. La dose de 0,8 L/ha s'est révélée être la meilleure sur la plupart des adventices testées. Néanmoins, la dose de 0,4 L/ha a apporté une efficacité suffisante et la pratique au champ depuis de nombreuses années a permis d'établir que la dose de 0,4 L/ha était la dose adéquate pour le désherbage du soja.

- **Haricot**

19 essais, conduits dans diverses conditions (parcelles irriguées ou non, conduite en semis sous couvert d'orge dans 2 essais), ont été fournis. La dose de 0,15 L/ha a été justifiée à partir de 14 de ces essais réalisés aux doses de 0,1 et 0,15 L/ha, une relation effet-dose ayant notamment été observée sur chénopode blanc et pâturin annuel.

- **Carotte**

26 essais sur carotte, dont 14 réalisés en France, 2 en Italie et 10 en Espagne, entre 1999 et 2002, ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CENTIUM 36 CS.

Certains de ces essais ont permis de comparer l'efficacité des doses de la préparation CENTIUM 36 CS de 0,125, 0,25, 0,375 et 0,5 L/ha. La dose de 0,25 L/ha s'est montrée globalement suffisante pour contrôler les adventices testées, excepté pour *Chenopodium album* pour lequel la dose n'est pas suffisante.

- **Chou**

La dose de 0,25 L/ha revendiquée sur chou correspond à la dose déjà autorisée pour le désherbage des carottes, des pois et des féveroles en France et du chou en Belgique.

11 essais d'efficacité réalisés en France entre 2002 et 2004 ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CENTIUM 36 CS sur chou. L'efficacité de la préparation CENTIUM 36 CS, appliquée à la dose de 0,25 L/ha, a été comparée à l'efficacité d'une préparation de référence à base de 500 g/L de métazachlore, appliquée à 2,5 L/ha. L'association de la préparation CENTIUM 36 CS à 0,25 L/ha avec la préparation de référence à 1 L/ha a également été évaluée.

La préparation CENTIUM 36 CS permet le contrôle du chénopode blanc, du pâturin annuel et du mouron des oiseaux qui sont des adventices importantes. L'association de la préparation CENTIUM 36 CS et de la préparation de référence permet d'obtenir un bon contrôle de toutes les adventices évaluées.

- **Pavot œillette**

3 essais sur pavot œillette, réalisés en Espagne en 2003, ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CENTIUM 36 CS.

Ces essais ont permis de comparer l'efficacité des doses de la préparation CENTIUM 36 CS de 0,15, 0,25 et 0,3 L/ha. La dose de 0,25 L/ha s'est montrée globalement très efficace sur *Gallium aparine* et *Polygonum aviculare* et insuffisante sur *Chenopodium album*, tout comme la dose supérieure.

- **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, par ailleurs, montré que l'association de la préparation CENTIUM 36 CS à 0,25 L/ha avec des préparations à base d'aclonifène, 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, cultures potagères porte-graines (concombre, cornichon et haricot), persil et basilic (PPAMC), épinard, asperge, fenouil**

La flore adventice n'étant pas particulièrement spécifique de ces cultures 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 l'ensemble de ces cultures peut être considéré comme démontré.

1 essai sur céleri branche, 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* (séneçon commun) et *Lamium purpureum* (le lamier pourpre).

Des synthèses d'essais réalisés sur cultures potagères porte-graines 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.

3 essais réalisés sur épinard, 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, Veronica persica, Capsella bursa-pastoris, Lamium purpureum, Senecio vulgaris, Stellaria media, Poa annua.

Les résultats de 4 essais sur asperge, 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*.

3 essais réalisés sur fenouil, 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'aclonifène donnait de bons résultats d'efficacité sur des adventices telles que *Senecio vulgaris*, *Matricaria sp.*, *Capsella bursa-pastoris*, *Stellaria media*.

- **Courgette, pastèque et courges**

2 essais d'efficacité, réalisés en France en 2002, ont été fournis pour évaluer l'efficacité de la préparation CENTIUM 36 CS sur courgette.

Ils ont permis de comparer l'efficacité des doses de 0,4, 0,5 et 0,7 L/ha. Les doses de 0,5 et 0,7 L/ha ont apporté une meilleure efficacité que la dose de 0,4 L/ha revendiquée sur courgette. Néanmoins, la pratique au champ depuis de nombreuses années a permis d'établir que la dose de 0,4 L/ha était la dose adéquate pour le désherbage de la courgette et la dose de 0,6 L/ha était la dose adéquate pour le désherbage de la pastèque et des courges.

Conclusion générale sur l'efficacité : compte tenu de l'ensemble de ces informations, l'efficacité de la préparation CENTIUM 36 CS est donc toujours considérée comme satisfaisante aux doses et pratiques revendiquées. Le spectre d'efficacité de la préparation CENTIUM 36 CS figure à l'annexe 2.

Sélectivité

- **Colza, pomme de terre, pois, féverole, tabac, soja, lupin**

Des essais de sélectivité ont été fournis sur grandes cultures pour des applications à simple et double doses de la préparation CENTIUM 36 CS en prélevée : 11 essais sur colza, 14 essais sur pomme de terre, 7 essais sur pois de conserve, 6 essais sur pois protéagineux d'hiver, 8 essais sur pois protéagineux de printemps, 8 essais sur féverole, 14 essais sur tabac, 7 essais sur soja. Les symptômes de phytotoxicité observés pour certaines cultures sont principalement des symptômes de blanchiment ou de chlorose passagers et sont limités à la première semaine suivant l'application.

Aucun essai n'a été fourni sur lupin. Compte tenu de la sélectivité de la préparation CENTIUM 36 CS sur pois, haricot et soja, la préparation est considérée comme sélective du lupin.

- **Betterave**

13 essais de sélectivité sur betterave 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 métamitrone. Les symptômes de phytotoxicité observés, similaires voire inférieurs à ceux observés pour la préparation de référence, sont principalement des symptômes de blanchiment, de nécroses ou de réduction de volume foliaire passagers et réversibles.

- **Haricot, carotte, céleri branche, céleri rave, épinard, asperge, fenouil, choux, courgette, pastèque et courges**

Un certain nombre d'essais de sélectivité ont été fournis sur cultures légumières pour des applications à simple et parfois à double doses de la préparation CENTIUM 36 CS en prélevée ou juste après la plantation : 5 essais sur haricot, 5 essais sur carotte, 3 essais sur céleri-rave, 8 essais sur céleri branche, 10 essais sur épinard, 4 essais sur asperge, 4 essais sur fenouil, 6 essais sur choux, quelques essais sur courgette.

Des symptômes de phytotoxicité élevés peuvent être observés pour certaines cultures (blanchiment, retard de croissance) mais ils sont passagers et limités aux premières semaines suivant l'application.

Aucun essai n'a été fourni sur pastèque et courges. Compte tenu de la sélectivité de la préparation CENTIUM 36 CS sur courgette, la préparation est considérée comme sélective des pastèques et courges.

- **Pavot œillette, persil, basilic**

Un certain nombre d'essais de sélectivité ont été fournis sur plantes aromatiques et médicinales pour une application de la préparation CENTIUM 36 CS à la dose revendiquée en prélevée : 2 essais sur pavot œillette, 3 essais sur basilic et 1 essai sur persil. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé.

- **Cultures porte-graines**

Des essais de sélectivité réalisés entre 2002 et 2005 ont été fournis sur cultures porte-graines pour une application de la préparation CENTIUM 36 CS à la dose revendiquée en prélevée : 12 essais sur concombre et cornichon porte-graines et 6 essais sur haricot porte-graines. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé.

Conclusion générale sur la sélectivité : compte tenu de l'ensemble de ces informations, la sélectivité de la préparation CENTIUM 36 CS est considérée comme acceptable aux doses et pratiques revendiquées.

Impact sur le rendement et sur la qualité

L'impact sur le rendement a été étudié dans certains essais de sélectivité. Suite à l'utilisation de la préparation CENTIUM 36 CS, aucun impact négatif n'a été observé sur le rendement par rapport au témoin non traité pour les cultures suivantes : colza, pomme de terre, betterave, pois (conserve et protéagineux), féverole, tabac, haricot, carotte, céleri-rave, céleri branche, épinard, asperge, fenouil, choux, courgette.

L'impact sur la qualité a été étudié dans certains essais de sélectivité ou d'efficacité. Suite à l'utilisation de la préparation CENTIUM 36 CS, aucun impact négatif, par rapport au témoin non traité, n'a été observé sur la qualité du colza (teneur en huile), des pommes de terre (calibre, teneur en amidon et en matière sèche, cuisson, friture), des pois (indice tendérométrique), de la féverole (poids de 1000 grains, teneur en protéines), des haricots (taux de matière sèche, pourcentage d'haricots extra-fin), du céleri branche et des épinards (teneur en matière sèche), des betteraves (taux de sucre, teneurs en potassium, sodium, azote et glucose), des choux (taille des têtes, calibre, choux commercialisables).

L'impact sur le rendement ou sur la qualité n'a pas été étudié pour les cultures potagères porte-graines, le persil et le basilic, le lupin, le pavot œillette, la pastèque et la citrouille. Compte tenu de l'absence d'impact sur les autres cultures et de la connaissance pratique de cette préparation, aucun impact n'est attendu sur le rendement ou sur la qualité pour ces cultures.

Impact sur les semences ou plants destinés à la propagation

Des essais de faculté germinative ont été réalisés sur pois et féverole. Aucun impact négatif n'a été observé sur la faculté germinative des graines récoltées pour ces cultures.

Compte tenu du type d'application précoce sur les cultures revendiquées (prélevée ou post-plantation précoce ou post-levée précoce pour la betterave), le risque d'impact de la préparation CENTIUM 36 CS sur la qualité des semences issues d'une culture traitée avec la préparation CENTIUM 36 CS peut être considéré comme acceptable.

Impact sur les cultures suivantes

2 essais de toxicité de la préparation CENTIUM 36 CS sur la levée des plantules en conditions de laboratoire ainsi que 14 essais au champ ont été soumis. Les résultats des essais de toxicité ont mis en évidence un risque élevé de phytotoxicité sur les cultures suivantes testées jusqu'à 1 an après l'application, excepté sur maïs, haricot et tournesol.

Les résultats des essais au champ ainsi que la connaissance pratique de la clomazone ont permis de proposer d'établir une liste des cultures possibles en tant que culture de remplacement ou de cultures suivantes en fonction du travail du sol envisagé et du délai après l'application. Les recommandations issues de cette évaluation sont acceptables et figurent bien sur le projet d'étiquette.

Impact sur les cultures adjacentes

Des essais de toxicité de la préparation CENTIUM 36 CS sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire ainsi qu'une cinquantaine d'essais au champ ont permis d'évaluer le risque pour les cultures adjacentes pour des doses de clomazone.

Les résultats de l'ensemble de ces essais ont montré que des mesures de réduction de la dérive étaient nécessaires pour les doses les plus élevées revendiquées sur tabac (1 L/ha), courgette et soja (0,4 L/ha), pastèque et citrouille (0,6 L/ha), telles que la respect d'une zone non traitée de 5 mètres ou l'utilisation de dispositif à dérive limitée.

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, de tournesol et de vigne. Compte tenu la connaissance pratique de cette préparation, ces recommandations sont acceptables.

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. Par ailleurs, la préparation CENTIUM 36 CS est destinée à être utilisée en programme ou en mélange.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, 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 CENTIUM 36 CS ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation CENTIUM 36 CS, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les travailleurs et les personnes présentes sont acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation CENTIUM 36 CS, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation CENTIUM 36 CS, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

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

- B. Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation CENTIUM 36 CS pour le désherbage des cultures considérées est considéré comme acceptable.

Le risque de développement de résistance lié à l'utilisation de la clomazone est considérée 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 dans les conditions d'emploi décrites ci-dessous.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Clomazone CAS N° : 81777-89-1 EEC N° : non disponible	Règlement (CE) n° 1272/2008 ⁴³	Xn, R20/22 N, R50/53	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4 Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Dangers pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 Dangers pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H332 Nocif par inhalation H302 Nocif en cas d'ingestion H400 Très toxique pour les organismes aquatiques H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification⁴⁴ de la préparation CENTIUM 36 CS, phrases de risque et conseils de prudence :

R53

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

Conditions d'emploi

- Dans le cas d'applications avec un pulvérisateur à dos, porter des gants pendant la phase de mélange/chargement et des gants et un vêtement de protection pendant la phase d'application.
- Dans le cas d'applications avec un pulvérisateur à rampe, porter des gants pendant la phase de mélange/chargement est recommandé.
- 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 (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁴⁵.
- Délai avant récolte :
 - * Colza, pavot oïllette, soja, pomme de terre, carotte, haricot vert, pois de conserve, féverole, pois protéagineux, lupin, fenouil : F - l'application doit être effectuée en prélevée de la culture
 - * Betterave sucrière et fourragère : F - l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 18 (8 feuilles)

⁴³ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁴⁴ 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.

⁴⁵ 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.

- * Pastèque et courge, courgette, céleri rave, choux : F - l'application doit être effectuée en prélevée ou en post-plantation précoce de la culture
- * Céleri branche : F - l'application doit être effectuée en post-plantation précoce de la culture
- * Epinard, basilic et persil : l'application doit être effectuée en prélevée de la culture, DAR de 54 jours.
- En cas d'échec de la culture, ou après une culture traitée moins de 30 jours avant récolte, ne pas planter de culture à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte) moins de 90 jours après le traitement.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CENTIUM 36 CS, clomazone, herbicide, cultures porte-graines mineures, colza, féveroles, pomme de terre, soja, tabac, pastèque, courge, courgette, lupin, pavot œillet, pois, haricot, chou, asperge, céleris, betteraves, fenouil, épinard, PPAMC, CS, PREX

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
 de la préparation CENTIUM 36 CS**

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

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR) en jours
10995900*Cultures porte-graines mineures*Désherbage Haricot, concombre, cornichon, épinard	0,25	1	-
15205901*Colza*Désherbage	0,33	1	> 90
15255901*Féveroies d'hiver*Désherbage	0,25	1	120
15255902*Féveroies de printemps *Désherbage	0,25	1	120
15655901*Pomme de terre *Désherbage	0,3	1	72
15805901*Soja*Désherbage	0,4	1	120
15855901*Tabac*Désherbage	1	1	56
16015901*Cultures légumières*Désherbage :			
Pastèque et courge	0,6	1	56
Courgette	0,4	1	35
Lupin	0,3	1	35
Pavot Œillette	0,25	1	90
16205901*Carotte*Désherbage	0,25	1	72
16855904*Pois protéagineux d'hiver *Désherbage	0,25	1	> 90
16855905*Pois protéagineux de printemps *Désherbage	0,25	1	> 90
16885901*Pois de conserve *Désherbage du pois de printemps	0,25	1	60
16565901*Haricot*Désherbage	0,15	1	56
16405901*Chou*Désherbage	0,25	1	44 (chou pommé) 64 (chou à inflorescence) 90 (chou feuillu)
16155901*Asperge* Désherbage	0,25	1	-
01110001*Céleri-rave* Désherbage	0,25	1	90
16255901*Céleris* Désherbage	0,25	1	90
16055911*Betteraves industrielles et fourragères* Désherbage	0,2	1	-
19275901*Fenouil*Désherbage	0,2	1	90
01801002*PPAMC (basilic, persil)* Désherbage*Zones cultivées	0,15	1	35
16505901*Epinard*Désherbage	0,15	1	35

Annexe 2
Spectre d'efficacité de la préparation CENTIUM 36 CS

Spectre d'efficacité de la préparation CENTIUM 36 CS appliquée en prélevée à 0,15 et 0,2 L/ha

Classe d'efficacité	Sensibilité de l'adventice	Espèce d'adventice	
		EPPO-Code	Nom scientifique
Très bonne	95 - 100%	TS	ARBTH POROL STESS Arabidopsis thaliana Portulaca oleracea Stellaria species
Moyenne à bonne	70 - 94%	S - MS	PANSS LAMPU Panicum species Lamium purpureum
Faible	50 - 69%	PS	DIGSS LINSS MERSS POASS Digitaria species Linaria species Mercurialis species Poa species

Spectre d'efficacité de la préparation CENTIUM 36 CS appliquée en prélevée, post-plantation précoce ou post-levée précoce à 0,25, 0,3 et 0,33 L/ha

Classe d'efficacité	Sensibilité de l'adventice	Espèce d'adventice	
		EPPO-Code	Nom scientifique
Très bonne	95 - 100%	TS	AETCY ARBTH CAPBP GALAP LAMSS LAPCO POROL SSYOF STEME Aethusa cynapium Arabidopsis thaliana Capsella bursa-pastoris Galium aparine Lamium sp. Lapsana communis Portulaca oleracea Sisymbrium officinale Stellaria media
Moyenne à bonne	70 - 94%	S - MS	AMIMA CHEAL DATSS ECHCG MERSS POAAN POLAV POLCO POLPE SENVU SOLNI SONSS URTUR VERSS Ammi majus Chenopodium album Datura sp. Echinochloa crus-galli Mercurialis sp. Poa annua Polygonum aviculare Fallopia convolvulus Persicaria maculosa Senecio vulgaris Solanum nigrum Sonchus species Urtica urens Veronica sp.
Faible	50 - 69%	PS	AMASS ANTSS EPHSS FUMSS HORVX MATSS PAPRH Amaranthus sp. Anthemis sp. Euphorbia sp. Fumaria sp. Hordeum vulgare Matricaria sp. Papaver rhoeas

Spectre d'efficacité de la préparation CENTIUM 36 CS appliquée en prélevée à 0,4, 0,6 and 1,0 L/ha

Classe d'efficacité	Sensibilité de l'adventice	Espèce d'adventice		
		EPPO-Code	Nom scientifique	
Très bonne	95 - 100%	TS	ANGAR POROL SENUV SETVI VERPE	<i>Anagallis arvensis</i> <i>Portulaca oleracea</i> <i>Senecio vulgaris</i> <i>Setaria viridis</i> <i>Veronica persica</i>
Moyenne à bonne	70 - 94%	S - MS	CHEAL DATST MERAN ECHCG POLAV SOLNI	<i>Chenopodium album</i> <i>Datura stramonium</i> <i>Mercurialis annua</i> <i>Echinochloa crus-galli</i> <i>Polygonum aviculare</i> <i>Solanum nigrum</i>

Annexe 3

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
 de la préparation CENTIUM 36 CS**

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications	Stade d'application	Avis
10995900*Cultures porte-graines mineures*Désherbage Haricot, concombre, cornichon Epinard	0,25 0,2	1	-	Favorable
15205901*Colza*Désherbage	0,33	1	F ⁴⁶ - l'application doit être effectuée en prélevée de la culture	Favorable
15255901*Féveroles d'hiver*Désherbage	0,25	1	F - l'application doit être effectuée en prélevée de la culture	Favorable
15255902*Féveroles de printemps *Désherbage	0,25	1	F - l'application doit être effectuée en prélevée de la culture	Favorable
15655901*Pomme de terre *Désherbage	0,3	1	F - l'application doit être effectuée en prélevée de la culture	Favorable
15805901*Soja*Désherbage	0,4	1	F - l'application doit être effectuée en prélevée de la culture	Favorable
15855901*Tabac*Désherbage	1	1	56	Favorable
16015901*Cultures légumières*Désherbage Pastèque et courge				
	0,6	1	F - l'application doit être effectuée en prélevée ou en post plantation précoce de la culture	Favorable
Courgette	0,4	1	F - l'application doit être effectuée en prélevée ou en post plantation précoce de la culture	Favorable

⁴⁶ 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.

**Anses – dossier n°2010-1777- CENTIUM 36 CS
(AMM n° 2000299)**

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications	Stade d'application	Avis
00119001 Lupin * désherbage	0,3	1	F - l'application doit être effectuée en prélevée de la culture	Favorable Le lupin n'est pas considéré comme une culture légumière.
19395901 Pavot œillette * désherbage	0,25	1	F - l'application doit être effectuée en prélevée de la culture	Favorable Le pavot œillette n'est pas considéré comme une culture légumière.
16205901*Carotte*Désherbage	0,25	1	F - l'application doit être effectuée en prélevée de la culture	Favorable
16855904*Pois protéagineux d'hiver *Désherbage	0,25	1	F - l'application doit être effectuée en prélevée de la culture	Favorable
16855905*Pois protéagineux de printemps *Désherbage	0,25	1	F - l'application doit être effectuée en prélevée de la culture	Favorable
16885901*Pois de conserve *Désherbage du pois de printemps	0,25	1	F - l'application doit être effectuée en prélevée de la culture	Favorable
16565901*Haricot*Désherbage	0,15	1	F - l'application doit être effectuée en prélevée de la culture	Favorable
16405901*Chou*Désherbage	0,25	1	F - l'application doit être effectuée en prélevée ou en post plantation précoce de la culture	Favorable
16155901*Asperge* Désherbage	0,25	1	-	Favorable
01110001*Céleri-rave* Désherbage	0,25	1	F - l'application doit être effectuée en prélevée ou en post plantation précoce de la culture	Favorable

Usages	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications	Stade d'application	Avis
16255901*Céleris* Désherbage	0,25	1	F - l'application doit être effectuée en post plantation précoce de la culture	Favorable
16055911*Betteraves industrielles et fourragères* Désherbage	0,2	1 *	F - l'application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 18 (8 feuilles)	Favorable
19275901*Fenouil*Désherbage	0,2	1	F - l'application doit être effectuée en prélevée de la culture	Favorable
01801002*PPAMC (basilic, persil)* Désherbage*Zones cultivées	0,15	1	35	Favorable
16505901*Epinard*Désherbage	0,15	1	35	Favorable

* fractionnement⁴⁷ possible en respectant le stade limite BBCH 18 pour la dernière application

⁴⁷ Le fractionnement d'une dose pleine consiste à appliquer successivement des doses réduites d'une préparation sur une courte période, sans dépasser la dose pleine.

Le fractionnement est une pratique de désherbage visant à optimiser le contrôle des adventices en cas de flore particulière ou de levées successives. Le fractionnement est également applicable aux régulateurs de croissance des plantes afin d'optimiser l'action souhaitée.

Cette possibilité de fractionner peut évoluer selon le développement des phénomènes de résistances des adventices.