

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures**  
**(Article 51)**  
**pour le produit CENTIUM 36 CS**  
**à base de clomazone,**  
**de la société CHEMINOVA Agro France S.A.S**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.*

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société CHEMINOVA Agro France S.A.S, relatif à une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures déposée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup> pour le produit CENTIUM 36 CS (AMM<sup>2</sup> n° 2000299 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit CENTIUM 36 CS est un herbicide à base de 360 g/L de clomazone<sup>3</sup> se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit CENTIUM 36 CS a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 05 mars 2012 pour le dossier 2010-1777) et lors d'une demande d'extension d'usage mineur (Conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 22 mars 2016 pour le dossier 2014-3038).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » comprenant uniquement la partie A (en langue anglaise) dédiée à une extension d'usage pour des utilisations mineures dans le cadre de l'article 51 que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>.

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

<sup>2</sup> Autorisation de Mise sur le marché

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

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

Après évaluation de la demande la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit CENTIUM 36 CS, les méthodes d'analyse, l'estimation des expositions pour les opérateurs<sup>5</sup>, les personnes présentes<sup>5</sup>, les résidents<sup>5</sup>, les travailleurs<sup>5</sup>, les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation du produit CENTIUM 36 CS pour les usages revendiqués, sont couvertes par les évaluations réalisées précédemment, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.
- B. Conformément à l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture n'est pas nécessaire.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51) du produit CENTIUM 36 CS

Usage(s) (a)	Dose d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>6</sup> )	Conclusion (b)
12055904 - Légumes racines et tubercules tropicaux <sup>D</sup> Désherbage <i>Portée d'usage : patate douce</i>	0,3 L/ha	1	-	BBCH <sup>7</sup> 00-09	F	Conforme
10995900 - Porte graine <sup>D</sup> Désherbage	0,25 L/ha	1	-	Pré levée-post levée	N/A	Conforme

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) la conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

<sup>5</sup> Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>6</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>7</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

## II. Classification du produit CENTIUM 36 CS

Il conviendrait que le demandeur actualise la classification du produit.

## III. Conditions d'emploi

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

- Pour l'opérateur<sup>8</sup>, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
  - pendant le mélange/chargement
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
  - pendant l'application
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
    - Si application avec tracteur sans cabine*
      - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
  - pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065 ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Pour le travailleur<sup>9</sup>, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire certifié EN ISO 27065.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>10</sup> de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages patates douces et porte-graines.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages patates douces et porte-graines.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

<sup>8</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>9</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>10</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

**Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port d'EPI<sup>11</sup> doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

---

<sup>11</sup> EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur  
pour une demande d'extension d'usage pour des utilisations mineures (Article 51)  
du produit CENTIUM 36 CS**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
Clomazone	360 g/L	108 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12055904 - Légumes racines et tubercules tropicaux*Désherbage <i>Portée d'usage : patate douce</i>	0,3 L/ha	1	-	BBCH 00-09	F
10995900 - Porte graine*Désherbage	0,25 L/ha	1	-	Pré levée-post levée	N/A