

Maisons-Alfort, le 27 novembre 2017

Conclusions de l'évaluation
relatives aux demandes de renouvellement d'autorisation
et d'extensions d'usages majeur et mineur
pour la préparation CENTURION 240 EC à base de cléthodime,
de la société ARYSTA LIFESCIENCE SAS,
après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009,

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 ARYSTA LIFESCIENCE SAS, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation CENTURION 240 EC après approbation de la cléthodime au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹ et des demandes d'extensions d'usages majeur et mineur.

La préparation CENTURION 240 EC est un herbicide à base de 240 g/L de cléthodime², se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation, pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le demandeur précise que l'ajout d'un adjuvant de type huile est préconisé lors de l'application de la préparation.

La préparation CENTURION 240 EC dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°9400052). En raison de l'approbation de la cléthodime au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

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 Règlement d'exécution (UE) n° 87/2012 de la commission du 1^{er} février 2012 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active cléthodime

³ Autorisation de Mise sur le Marché

⁴ 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.

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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Le Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 26 septembre 2017, 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

La préconisation du demandeur de l'ajout d'un adjuvant de type huile est prise en compte dans l'évaluation ci-dessous.

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation CENTURION 240 EC ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation CENTURION 240 EC pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de la substance active pour les opérateurs⁷ et les personnes présentes⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'usage revendiqué (désherbage) ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs⁹ après traitement, l'estimation de l'exposition des travailleurs est considérée comme non nécessaire.

Les usages revendiqués sur chou pommé (à 240 g s.a./ha), pois et haricots frais écosés, lentilles sèches et lupins sont susceptibles d'entraîner un dépassement des LMR¹⁰ en vigueur. En ce qui concerne les usages revendiqués sur choux de Bruxelles et artichaut, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

⁵ 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.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁸ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

⁹ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipulent une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

¹⁰ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles¹¹ revendiquées, les usages revendiqués sur les autres cultures n'entraînent pas de dépassement des LMR en vigueur, avec la modification de conditions d'emploi suivante : pas d'adjuvant pour l'usage à 1,25 L/ha sur pomme de terre.

Une étude de métabolisme sur cultures feuillues a été fournie et indique la nécessité d'inclure le 3-chloroallyl alcool glucoside dans la définition du résidu pour ce type de cultures. Les niveaux de résidus de ce métabolite n'ont pas été mesurés dans les essais fournis, l'absence de ce métabolite devrait être confirmée.

La nature des résidus de cléthodime dans les produits transformés n'a pas été totalement identifiée par les données fournies, des données complémentaires seraient nécessaires.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹² n'a pas été jugée nécessaire pour la cléthodime. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la préparation CENTURION 240 EC, est inférieur à la dose journalière admissible¹³ de la substance active.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en cléthodime et ses métabolites cléthodime sulfoxyde, cléthodime sulfone, cléthodime oxazole sulfone et 2-[3-chloroallyloxyimino]butanoic acid (CBA) , liées à l'utilisation de la préparation CENTURION 240 EC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹⁴.

Concernant le métabolite trans-3-chloroacrylic acid (CAA) de la cléthodime, une nouvelle étude de dégradation a été fournie par le demandeur pour affiner l'évaluation de la vitesse de dégradation dans les sols. Les calculs des concentrations estimées dans les eaux souterraines ont été menés par le demandeur avec ces nouvelles données, mais sans prendre en compte les valeurs issues de l'analyse, au niveau européen, des données confirmatives (2014). Les calculs des concentrations estimées fournis n'ont donc pu être validés.

Sur la base de calculs disponibles effectués avec l'ensemble des données validées au niveau européen, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en CAA sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000 pour les usages sur betteraves industrielles et fourragères, PPAMC, légumineuses potagères, carotte, haricots écosés frais, haricots et pois non écosés frais, pois écosés frais, tabac, légumineuses fourragères, crucifères oléagineuses, betteraves potagères, graines protéagineuses de printemps, chou à 120 g/ha, artichaut à 120 g/ha, pavot, fines herbes, porte-graines dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages sur artichaut à 300 et 360 g/ha et chou à 240 g/ha, sur la base de calculs disponibles effectués avec l'ensemble des données validées au niveau européen, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en CAA sont supérieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000 même en considérant une application tous les 2 ou 3 ans (concentration maximale de 0,181 µg/L). La pertinence de ce métabolite au sens du document SANCO/221/2000 n'ayant pas été renseignée, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines n'a pu être finalisée pour ces usages.

¹¹ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

Aucun calcul n'étant disponible avec les données européennes pour les usages revendiqués sur lin textile, oignon, pomme de terre, soja, tournesol, graines protéagineuses d'hiver, porte-graine graminées fourragères et à gazons, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines n'a pu être finalisée pour ces usages.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CENTURION 240 EC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation CENTURION 240 EC appliquée en post-levée est considérée comme satisfaisant pour lutter contre les graminées pour l'ensemble des usages revendiqués. L'intérêt de la dose de 1,25 L/ha pour lutter contre les adventices pérennes de la pomme de terre n'est pas démontré. Une dose de 1 L/ha paraît suffisante pour cet usage. Pour lutter contre les adventices annuelles, en désherbage de la fétuque, l'intérêt de la dose de 0,75 L/ha n'est pas démontré. Une dose de 0,5 L/ha paraît suffisante pour cet usage.

Le niveau de sélectivité de la préparation CENTURION 240 EC est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, et la multiplication sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes et suivantes est considéré comme acceptable.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du cléthodime nécessitant une surveillance sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur digitale sanguine.

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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CENTURION 240 EC

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
Réexamen						
15055911 – Betteraves industrielles et fourragères * désherbage (sur annuelles)	0,5 L/ha	1	na	BBCH ¹⁶ 12-33	60 jours	Conforme
15055911 – Betteraves industrielles et fourragères * désherbage (sur vivaces)	1,25 L/ha	1	na	BBCH 12-33	60 jours	Conforme
15505902 – Lin textile * désherbage	0,5 L/ha	1	na	Max 20 cm	70 jours	Non finalisée (risque de contamination des eaux souterraines)

¹⁵ 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 croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

¹⁶ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
16805901 – Oignon * désherbage <i>Portée d'usage : oignon, ail, échalote</i>	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-45	56 jours	Non finalisée (risque de contamination des eaux souterraines)
19995900 – PPAMC * désherbage <i>Portée d'usage : lavande, lavandin</i>	0,5 L/ha	1	na	-	-	Conforme
00517065 – Légumineuses potagères * désherbage <i>Portée d'usage : fèves sèches, haricots secs, pois secs, pois chiche, lentilles sèches</i>	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-39	60 jours	Conforme sauf pour lentilles sèches (non-respect des LMR)
15655901 – Pomme de terre * désherbage (sur annuelle)	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-33	60 jours	Non finalisée (risque de contamination des eaux souterraines)
15805901 – Soja * désherbage	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-19	60 jours	Non finalisée (risque de contamination des eaux souterraines)
15905901 – Tournesol * désherbage (sur annuelle)	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-19	100 jours	Non finalisée (risque de contamination des eaux souterraines)
15905901 – Tournesol * désherbage (sur vivaces)	1,25 L/ha	1	na	BBCH 12-19	100 jours	Non finalisée (risque de contamination des eaux souterraines)
16205901 – Carotte * désherbage (sur annuelle) <i>Portée d'usage : carotte, céleri-rave, panais, persil à grosse racine, raifort, topinambour, scorsonère</i>	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-45	40 jours	Conforme
16205901 – Carotte * désherbage (sur vivaces) <i>Portée d'usage : carotte, céleri-rave, panais, persil à grosse racine, raifort, topinambour, scorsonère</i>	1 L/ha	1	na	BBCH 12-45	40 jours	Conforme
00518001 – Haricots écosés frais * désherbage <i>Portée d'usage : flageolet, fève, lima, niebe, pois sabre</i>	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-19	30 jours	Non conforme (non-respect des LMR)
00516094– Haricots et pois non écosés frais * désherbage <i>Portée d'usage : haricot non écosé frais, pois non écosé frais</i>	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-19	30 jours	Conforme
00517091 - Pois écosés frais * désherbage	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-39	30 jours	Non conforme (non-respect des LMR)
15855901 – Tabac * désherbage	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-19	60 jours	Conforme
15455911 – Légumineuses fourragères * désherbage <i>Portée d'usage : luzerne, trèfle, vesce, sainfoin, lotier</i>	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-19	40 jours	Conforme

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
15205901 – Crucifères oléagineuses * désherbage <i>Portée d'usage : colza, cameline, lin, moutarde, navette, chanvre, bourrache sésame</i>	0,5 L/ha	1	na	Max 20 cm pour le lin BBCH 12-32 pour le colza	120 jours	Conforme
16175901 - Betteraves potagères * désherbage (sur annuelles)	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-33	56 jours	Conforme
16175901 - Betteraves potagères * désherbage (sur vivaces)	1,25 L/ha	1	na	BBCH 12-33	60 jours	Conforme
00610005 – Porte graine – graminées fourragères et à gazons * désherbage <i>Portée d'usage : fétuque rouge et ovine</i>	0,75 L/ha	1	na	BBCH 25 – 1 ^{er} octobre	-	Non finalisée (risque de contamination des eaux souterraines) Non conforme (intérêt dose non démontrée)
00610005 – Porte graine – graminées fourragères et à gazons * désherbage <i>Portée d'usage : fétuque rouge et ovine</i>	0,5 L/ha	1	na	BBCH 25 – 1 ^{er} octobre	-	Non finalisée (risque de contamination des eaux souterraines)
16855905 – Graines protéagineuses * désherbage <i>Portée d'usage : pois protéagineux, pois fourrager, féveroles, lupin</i>	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-39	60 jours	Conforme sauf pour le lupin (non-respect des LMR) et non finalisée sur les graines protéagineuses d'hiver (risque de contamination des eaux souterraines)
19395901 – Pavot * désherbage <i>Portée d'usage : sésame, bourrache, ricin, carthame, chenevis, onagre, courge, œillette</i>	0,5 L/ha	1	na	BBCH 19-29	90 jours	Conforme
19155901 – Fines herbes * désherbage <i>Portée d'usage : ciboulette, persil, basilic, sauge, estragon, laurier, romarin, fenouil, céleri</i>	0,5 L/ha	1	na	BBCH 16	60 jours	Conforme
Extension usage						
16405901 – Chou * désherbage (sur annuelles) <i>Portée d'usage : choux pommés, dont chou de Bruxelles</i>	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-41	28 jours	Conforme uniquement sur choux pommés (manque d'essais résidus sur chou de Bruxelles)
16405901 – Chou * désherbage (sur vivaces) <i>Portée d'usage : choux pommés, dont chou de Bruxelles</i>	1 L/ha	1	na	BBCH 12-41	28 jours	Non conforme (non-respect des LMR) Non finalisée (risque de contamination des eaux souterraines)
16105901 – Artichaut * désherbage (sur annuelles)	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-51	40 jours	Non conforme (manque d'essais résidus)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁵)	Conclusion (b)
16105901 – Artichaut * désherbage (sur vivaces)	1,25 L/ha	1	na	BBCH 12-51	40 jours	Non conforme (manque d'essais résidus) Non finalisée (risque de contamination des eaux souterraines)
16105901 – Artichaut * désherbage sur CYNDA, AGRRE	1,5 L/ha	1	na	BBCH 12-51	40 jours	Non conforme (manque d'essais résidus) Non finalisée (risque de contamination des eaux souterraines)
19995900 – Porte graines * désherbage <i>Portée d'usage : PPAMC et potagères, légumineuses fourragères, betterave industrielle et fourragère</i>	cf culture de référence (alimentaire)					Conforme
15655901 – Pomme de terre * désherbage (sur vivaces)	1,25 L/ha	1	na	BBCH 12-33	60 jours	Non finalisée (risque de contamination des eaux souterraines) Non conforme (intérêt dose non démontrée)
15655901 – Pomme de terre * désherbage (sur vivaces)	1 L/ha	1	na	BBCH 12-33	60 jours	Non finalisée (risque de contamination des eaux souterraines)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. 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.

II. Classification de la préparation CENTURION 240 EC

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Sensibilisation cutanée, catégorie 1B	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges
Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

¹⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

L'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. »

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

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'opérateur¹⁸**, 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 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - 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*
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - 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 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - 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 travailleur¹⁹** amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant.
- **Délai de rentrée²⁰** :
 - 48 heures en cohérence avec l'arrêté²¹ du 4 mai 2017.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

¹⁸ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁰ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²¹ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

- **SPe 1** : Pour protéger les eaux souterraines, suite à une utilisation sur betteraves industrielles et fourragères à 300 g/ha, carotte à 240 g/ha, crucifères oléagineuses d'hiver, betteraves potagères à 300 g/ha, chou à 120 g/ha, artichaut à 120 g/ha, porte-graines, ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant de la cléthodime plus d'une année sur deux.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²² de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur luzerne, cultures mineures de légumes fourragers, PPAMC, artichaut, haricot, pois, chou, carotte, autres cultures légumières mineures (raifort, ...), fines herbes, fétuque, lin, betterave, ail, colza, cultures mineures de graines oléagineuses, oignon, autres cultures protéagineuses, légumineuse, pavot, pomme de terre, échalote, soja, tournesol, tabac, cultures légumières pour la production de graines.
- **SPe 3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les usages sur luzerne, cultures mineures de légumes fourragers, PPAMC, artichaut, haricot, pois, chou, carotte, autres cultures légumières mineures (raifort, ...), fines herbes, fétuque, lin, betterave, ail, colza, cultures mineures de graines oléagineuses, oignon, autres cultures protéagineuses, légumineuse, pavot, pomme de terre, échalote, soja, tournesol, tabac, cultures légumières pour la production de graines.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²³.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - Pomme de terre, betteraves industrielles et fourragères, fines herbes, légumineuses potagères (sauf lentilles), graines protéagineuses (sauf lupins), soja : 60 jours ;
 - Betterave potagère, oignon : 56 jours ;
 - Carotte, légumineuses fourragères : 40 jours ;
 - Haricots et pois non écosés frais : 30 jours ;
 - Crucifères oléagineuses : 120 jours ;
 - Tournesol : 100 jours ;
 - Pavot : 90 jours ;
 - Chou pommé : 28 jours (à la dose de 120 g s.a./ha).
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Agiter durant l'utilisation conformément aux bonnes pratiques agricoles.
 - Ne pas stocker à plus de 35 °C.
 - Les cultures porte-graines, la lavande et le tabac ne sont pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, toutefois, les sous-produits de ces productions ne devront pas être utilisés en alimentation humaine ou animale.
 - Ne pas utiliser d'adjuvant pour l'usage à 1,25 L/ha sur pomme de terre.

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

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

²² 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.

²³ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI²⁴ 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- Bouteille en PEHD/EVOH²⁵ (250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bouteille en PEHD fluoré (250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bouteille en PEHD (1 L)
- Bidon en PEHD (5 L)
- Bidon en PEHD fluoré (3 L, 5 L, 10 L, 20 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Dans le cadre du contrôle, une méthode analytique pour la détermination de l'impureté pertinente toluène dans la formulation avec une LOQ $\leq 1,08$ g/kg.
- 8 essais résidus sur chou pommé mesurant individuellement les niveaux des métabolites pertinents pour l'évaluation du risque dans les légumes feuilles (dont le métabolite 3-chloroallyl alcool, sous forme libre et conjuguée), et en fonction des résultats des données supplémentaires sur le profil toxicologique du métabolite 3-chloroallyl alcool glucoside (3CAOH-glc).
- 4 essais résidus sur fines herbes (ou épinard) mesurant individuellement les niveaux des métabolites pertinents pour l'évaluation du risque dans les légumes feuilles (dont le métabolite 3-chloroallyl alcool, sous forme libre et conjuguée)
- Une étude de nature du résidu dans les denrées transformées, conduite en utilisant les composés retenus pour la définition pour l'évaluation du risque dans les denrées végétales, radiomarqués sur le noyau cyclohexyl et sur le groupement 3-chloroallyl.
- Des essais mesurant, dans les denrées transformées correspondant aux usages de la préparation, les niveaux des composés identifiés comme pertinents dans l'étude de nature du résidu dans les denrées transformées.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance à la substance cléthodime (un seul suivi toutes préparations confondues) sur la base d'analyse d'échec d'efficacité, en particulier sur digitale sanguine.

Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance pour l'ensemble des usages. Il conviendra, dans tous les cas, de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

²⁴ EPI : équipement de protection individuelle

²⁵ PEHD/EVOH : polyéthylène haute densité / éthylène d'alcool vinylique

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation CENTURION 240 EC**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Cléthodime	240 g/L	360 g/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
Réexamen					
15055911 – Betteraves industrielles et fourragères * désherbage (sur annuelles)	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-33	60
15055911 – Betteraves industrielles et fourragères * désherbage (sur vivaces)	1,25 L/ha	1	na	BBCH 12-33	60
15505902 – Lin textile * désherbage	0,5 L/ha	1	na	Max 20 cm	70
16805901 – Oignon * désherbage <i>Portée d'usage : oignon, ail, échalotte</i>	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-45	56
19995900 – PPAMC * désherbage <i>Portée d'usage : lavande, lavandin</i>	0,5 L/ha	1	na	-	-
00517065 – Légumineuses potagères * désherbage <i>Portée d'usage : fèves sèches, haricots secs, pois secs pois chiche, lentilles sèches</i>	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-39	60
15655901 – Pomme de terre * désherbage (sur annuelle)	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-33	60
15805901 – Soja * désherbage	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-19	60
15905901 – Tournesol * désherbage (sur annuelle)	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-19	100
15905901 – Tournesol * désherbage (sur vivaces)	1,25 L/ha	1	na	BBCH 12-19	100
16205901 – Carotte * désherbage (sur annuelle) <i>Portée d'usage : carotte, céleri-rave, panais, persil à grosse racine, raifort, topinambour, scorsonère</i>	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-45	40
16205901 – Carotte * désherbage (sur vivaces) <i>Portée d'usage : carotte, céleri-rave, panais, persil à grosse racine, raifort, topinambour, scorsonère</i>	1 L/ha	1	na	BBCH 12-45	40
00518001 – Haricots écosés frais * désherbage <i>Portée d'usage : flageolet, fève, lima, niebe, pois sabre</i>	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-19	30
00516094– Haricots et pois non écosés frais * désherbage <i>Portée d'usage : haricot non écosé frais, pois non écosé frais</i>	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-19	30
00517091 - Pois écosés frais * désherbage	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-39	30
15855901 – Tabac * désherbage	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-19	60

15455911 – Légumineuses fourragères * désherbage <i>Portée d'usage : luzerne, trèfle, vesce, sainfoin, lotier</i>	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-19	40
15205901 – Crucifères oléagineuses * désherbage <i>Portée d'usage : colza, cameline, lin, moutarde, navette, chanvre, bourrache sésame</i>	0,5 L/ha	1	na	Max 20 cm pour le lin BBCH 12-32 pour le colza	120
16175901 - Betteraves potagères * désherbage (sur annuelles)	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-33	56
16175901 - Betteraves potagères * désherbage (sur vivaces)	1,25 L/ha	1	na	BBCH 12-33	60
00610005 – Porte graine – graminées fourragères et à gazons * désherbage <i>Portée d'usage : fétuque rouge et ovine</i>	0,75 L/ha	1	na	BBCH 25 – 1 ^{er} octobre	-
16855905 – Graines protéagineuses * désherbage <i>Portée d'usage : pois protéagineux, pois fourrager, féveroles, lupin</i>	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-39	60
19395901 – Pavot * désherbage <i>Portée d'usage : sésame, bourrache, ricin, carthame, chenevis, onagre, courge, œillette</i>	0,5 L/ha	1	na	BBCH 19-29	90
19155901 – Fines herbes * désherbage <i>Portée d'usage : ciboulette, persil, basilic, sauge, estragon, aurier, romarin, fenouil, céleri</i>	0,5 L/ha	1	na	BBCH 16	60
Extension usage					
16405901 – Chou * désherbage (sur annuelles) <i>Portée d'usage : choux pommés, dont chou de Bruxelles</i>	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-41	28
16405901 – Chou * désherbage (sur vivaces) <i>Portée d'usage : choux pommés, dont chou de Bruxelles</i>	1 L/ha	1	na	BBCH 12-41	28
16105901 – Artichaut * désherbage (sur annuelles)	0,5 L/ha	1	na	BBCH 12-51	40
16105901 – Artichaut * désherbage (sur vivaces)	1,25 L/ha	1	na	BBCH 12-51	40
16105901 – Artichaut * désherbage sur CYNDA, AGRRE	1,5 L/ha	1	na	BBCH 12-51	40
15305907 – Porte graines * désherbage <i>Portée d'usage : PPAMC et potagères, légumineuses fourragères, betterave industrielle et fourragère</i>	cf culture de référence (alimentaire)				
15655901 – Pomme de terre * désherbage (sur vivaces)	1,25 L/ha	1	na	BBCH 12-33	60

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008²⁶	
	Catégorie	Code H
Cléthodime (proposition de l'Anses)	Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁶ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE CLETHODIME

Sur la période 1997-2016/17, la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole n'a reçu aucun signalement d'événements indésirables survenant lors de manipulation ou contact avec une spécialité commerciale contenant de la cléthodime.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur la santé humaine.

DONNEES DE SURVEILLANCE DANS L'ENVIRONNEMENT

Qualité des eaux souterraines et superficielles

Pour la cléthodime, les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2008 et 2016 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 27809 résultats d'analyses validées, 9 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 2 dépassent 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS²⁷ indique que les résultats de 19 des 29649 analyses validées, réalisées entre 1997 et 2012, sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 3 sont supérieures à 0,1 µg/L, et aucune n'est supérieure à la PNEC²⁸ définie pour le cléthodime.

Qualité de l'air

La cléthodime n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA²⁹ (ORP 201030).

Il convient de souligner que les données figurant dans les banques nationales ADES et SOeS ainsi que celles produites par les différentes AASQA résultent de mesures effectuées sur des périodes variables. Ces données de contamination environnementale reflètent l'impact de l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures en conditions réelles, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation *a priori*. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une présence dans l'environnement.

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur l'environnement.

²⁷ SOeS: Service de l'Observation et des Statistiques

²⁸ Concentration sans effet prévisible dans l'environnement, valeur proposée dans Agritox (www.agritox.anses.fr)

²⁹ Associations Agréées de Surveillance de la Qualité de l'Air

³⁰ ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.