



Maisons-Alfort, le 22 décembre 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit CLOMATE, à base de clomazone de la société Albaugh TKI d.o.o.

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 Albaugh TKI d.o.o., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit CLOMATE (AMM¹ n°2140042) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit CLOMATE est un herbicide à base de 360 g/L de clomazone² se présentant sous la forme de suspension de capsules (CS), appliqué par pulvérisation. L'usage revendiqué (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné en annexe 1.

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°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur⁴ et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, ce produit a été examiné par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur zonal] pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation, ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités italiennes (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), 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°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

³ 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.

⁴ L'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques est pris en compte.

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.

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, et sur l'évaluation conduite par Etat Membre Rapporteur zonal, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du CLOMATE ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit CLOMATE pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AOEL⁶ de la clomazone pour les opérateurs⁷, les résidents^{7,8}, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁷, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, l'usage soja n'entraîne pas de dépassement des LMR²⁶ en vigueur.

Compte tenu des niveaux de résidus de clomazone susceptibles d'être retrouvés dans les cultures à cycle court, une mesure de gestion est proposée.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë²⁷ n'a pas été jugée nécessaire pour la clomazone. Le niveau estimé de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation de la substance active clomazone contenue dans le produit CLOMATE, est inférieur à la dose journalière admissible²⁸ de la clomazone.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active, liées à l'utilisation du produit CLOMATE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit CLOMATE, 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 du produit CLOMATE, appliqué en prélevée, est considéré comme satisfaisant pour lutter contre les graminées et les dicotylédones sur soja.

Le niveau de sélectivité du produit CLOMATE en application de prélevée est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

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

En l'absence de données spécifiques, l'évaluation du risque pour les cultures suivantes ne peut être finalisée. Il est donc recommandé de semer uniquement du soja et du colza à la suite d'une culture traitée avec le produit CLOMATE.

Le risque d'impact négatif sur les cultures adjacentes est considéré comme négligeable.

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 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) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

⁸ L'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres pour les cultures basses à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la clomazone ne nécessite pas de surveillance pour l'usage revendiqué.

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 autorisation de mise sur le marché du produit CLOMATE

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ⁹)	Conclusion (b)
15805901 – Soja * désherbage	0,4 L/ha	1	BBCH ¹⁰ 00-09	F	Conforme

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée 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 12 avril 2021 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 21 avril 2021.

(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 du produit CLOMATE

La classification du produit n'est pas modifiée.

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

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'opérateur¹¹, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
 - EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **pendant l'application**
Si application avec tracteur avec cabine

⁹ 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).

¹⁰ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

¹¹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- En cas de risque d'exposition à des particules pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143). Le masque doit être stocké à l'extérieur de la cabine.

- ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3 ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).

- **Pour le travailleur¹²**, amené à entrer dans la culture après traitement, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1.

- **Délai de rentrée¹³ :**

- 6 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹⁴.

- **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).

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée¹⁵ de 5 mètres¹⁶ par rapport aux points d'eau pour l'usage soja.

- **SPe3** : Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée¹⁵ de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage soja.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵².

- **Délai(s) avant récolte :**

- Soja : F – la dernière application doit être effectuée au plus tard au stade BBCH 09

- **Autres conditions d'emploi :**

- En cas d'échec cultural, ne pas planter de culture à cycle de croissance court dans une parcelle traitée moins de 90 jours après le traitement.

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

¹² Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹³ 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.

¹⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

¹⁵ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

¹⁶ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019

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'EPI¹⁷ 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.

¹⁷ EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit CLOMATE**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active			
clomazone	360 g/L	144 g sa/ha			
Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15805901 – Soja * désherbage	0,4 L/ha	1	-	BBCH 00-09	F