



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 6 novembre 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'extension d'usage majeur des préparations
CENTIUM 36 CS et GAMIT 36 CS à base de clomazone,
de la société FMC CHEMICAL SPRL**

LE DIRECTEUR GENERAL

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société FMC CHEMICAL SPRL, d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation CENTIUM 36 CS et son second nom GAMIT 36 CS, pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Le présent avis porte sur le désherbage des choux.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 22 et 23 septembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments 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 de 96 %²), se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliquée en pulvérisation. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

La clomazone est une substance active dont l'inscription³ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est entrée en vigueur le 1^{er} novembre 2008.

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

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.

En se fondant sur l'évaluation réalisée par l'instance précédemment en charge des dossiers des produits phytopharmaceutiques lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CENTIUM 36 CS, les propriétés physico-chimiques sont acceptables.

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

² L'avis de l'Afssa n°2008-1326 spe, daté du 17 juillet 2009, relatif à un changement de spécifications pour la clomazone d'origine FMC CHEMICAL, indique une nouvelle pureté de 96 % au lieu de 88 %.

³ Directive 2007/76/CE de la Commission du 20 décembre 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives fludioxonyl, clomazone et prosulfocarbe.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que celles utilisées dans la détermination de la substance active dans la préparation et dans les différents substrats (végétaux, denrées d'origine animale, sol, eau, air) ont été fournies dans le rapport d'évaluation européen et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le nouvel usage revendiqué fait partie du groupe des matrices à haute teneur en eau dont les méthodes d'analyse ont été évaluées et validées dans le rapport d'évaluation européen, et ses addenda, de la substance active avec une limite de quantification (LQ) de 0,01 mg/kg.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁴ de la clomazone, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,133 mg/kg p.c.⁵/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD⁶) n'a pas été jugée nécessaire lors de l'évaluation européenne de la clomazone.

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

- DL₅₀⁷ par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le lapin supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁸ (4 heures) par inhalation chez le rat supérieure à 5,21 mg/L d'air ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Irritant oculaire 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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL⁹) de la clomazone, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,133 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez la chien.

En absence d'études réalisées avec la préparation ou la substance active, la valeur d'absorption cutanée retenue pour la préparation diluée et non diluée est de 100 % par défaut.

⁴ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁵ p.c. : poids corporel.

⁶ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

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

⁸ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁹ 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.

Estimation de l'exposition des opérateurs

En considérant les conditions d'application de la préparation CENTIUM 36 CS, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model). Cette exposition, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Usage	Surface traitée (ha)	Dose d'application (L/ha)	Volume minimal de dilution (L/ha)	Equipement	BBA	
					Equipement de protection individuelle	% AOEL
Chou	20	0,25	200	Pulvérisateur à rampe	Sans	86

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection pendant les opérations de mélange/chargement et d'application représente 86 % de l'AOEL.

Au vu de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable sans port d'équipement de protection individuelle.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes au voisinage de la zone de pulvérisation lors des traitements des cultures en plein champ représente moins de 1 % de l'AOEL de la clomazone.

En conséquence, le risque sanitaire pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La formulation CENTIUM 36 CS est un herbicide qui s'utilise à un stade de développement très précoce et qui ne nécessite généralement pas l'intervention de travailleurs. L'estimation de l'exposition du travailleur est donc considérée comme non nécessaire.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage pour la préparation CENTIUM 36 CS sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la substance active clomazone à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études de résidus sur choux à inflorescence (chou-fleur et brocoli), choux pommés, chou de Bruxelles et choux à feuilles.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans la patate douce, le soja, le tabac, le coton et la luzerne ainsi que chez l'animal et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de la clomazone à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme la clomazone pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur pour les oléagineux et les pommes de terre. Il n'a pas été jugé nécessaire de définir le résidu dans les produits d'origine animale.

Dans la monographie, le résidu a été défini sur pomme de terre et colza uniquement. Toutefois, dans le cadre de l'article 12-1 du règlement (CE) n°396/2005, le Danemark, état membre rapporteur de la substance active, a proposé, dans un rapport d'évaluation établi en février 2009, une définition générale du résidu comme le composé parent (clomazone) dans l'ensemble des produits végétaux. Sur la base de cette évaluation, cette définition du résidu a été retenue.

Essais résidus

• Usages sur choux à inflorescence

- Chou-fleur

Six essais résidus sur chou-fleur ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais) et dans le Sud de l'Europe (2 essais) en respectant des bonnes pratiques agricoles (BPA) conformes à celles revendiquées (1 application à une dose supérieure ou égale à 0,25 L/ha de CENTIUM 36 CS soit

90 g/ha de clomazone, au stade BBCH 13-14, directement après transplantation). Dans tous ces essais, les niveaux de résidus à la récolte sont inférieurs à la limite de quantification (LQ) de 0,01 mg/kg.

- Brocoli

Six essais résidus sur brocoli ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Tous ont été conduits conformément aux BPA revendiquées (1 application à une dose supérieure ou égale à 0,25 L/ha de CENTIUM 36 CS soit 90 g/ha de clomazone, au stade BBCH 13, directement après transplantation). Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais) et dans le Sud de l'Europe (2 essais) et les niveaux de résidus sont toujours inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg.

Les données fournies étant en nombre suffisant sur les deux principales cultures du groupe des choux à inflorescence et conformément aux lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹⁰, une extrapolation des résultats à l'ensemble du groupe "choux à inflorescence" peut être effectuée.

● **Usages sur choux pommés**

- Chou pommé

Dix essais résidus sur chou pommé ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Tous ont été conduits conformément aux BPA revendiquées (1 application à une dose supérieure ou égale à 0,25 L/ha de CENTIUM 36 CS soit 90 g/ha de clomazone, au stade BBCH 12-14, directement après transplantation). Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (6 essais) et dans le Sud de l'Europe (4 essais) et les niveaux de résidus sont toujours inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg.

- Chou de Bruxelles

Cinq essais résidus sur chou de Bruxelles ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Tous ont été conduits conformément aux BPA revendiquées (1 application à une dose supérieure ou égale à 0,25 L/ha de CENTIUM 36 CS soit 90 g/ha de clomazone, au stade BBCH 12-15, directement après transplantation). Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais) et les niveaux de résidus sont inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg.

Les données fournies étant en nombre suffisant sur la culture principale (chou pommé) et sur chou de Bruxelles et conformément aux lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements", une extrapolation des résultats à l'ensemble du groupe "choux pommés" peut être effectuée.

● **Usages sur choux à feuilles**

Cinq essais résidus sur chou à feuilles ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Tous ont été conduits conformément aux BPA revendiquées (1 application à une dose supérieure ou égale à 0,25 L/ha de CENTIUM 36 CS soit 90 g/ha de clomazone, au stade BBCH 12-13, directement après transplantation). Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (4 essais) et les niveaux de résidus sont inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg.

Malgré l'absence d'essai conduit en zone Sud Europe, en considérant que l'ensemble des essais disponibles sur brassicacées montrent l'absence de résidus (inférieurs à la LQ) dans les parties consommables suite à une application effectuée en post transplantation, et que le délai entre la transplantation et la récolte sera supérieur à 2 mois, les données disponibles sont jugées suffisantes pour estimer que l'usage sur choux à feuilles n'entraînera pas la présence de résidus à la récolte. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation 2 essais conduits en zone Sud pour confirmer l'absence de résidus quantifiables dans la culture.

L'absence de résidus (inférieurs à la LQ) dans les essais confirme que les BPA proposées sur les cultures de choux pommés, choux à inflorescence et choux à feuilles permettant de respecter la

¹⁰ Commission of European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection SANCO E.1, working document doc. 7525/VI/95-rev.8 du 01/02/2008.

limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur, les usages sur ces cultures sont donc acceptables.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de clomazone ingérée ne dépassera pas 0,1 mg/kg de matière sèche.

Rotations culturales

Les études fournies dans le cadre de l'examen européen de la clomazone ont conclu à l'absence de risque pour les cultures suivantes.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus de clomazone dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, aucune étude supplémentaire sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus n'est nécessaire.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

Limites maximales de résidus

Pour les choux à inflorescence, choux pommés et choux à feuilles : 0,01 mg/kg

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier permettent de respecter les LMR en vigueur au niveau européen. Conformément à l'article 12-1 du Règlement (CE) n°396/2005, ces LMR sont actuellement en cours de révision.

Délai avant récolte (DAR)

Application directement après transplantation (BBCH 12-15) pour les choux à inflorescence, les choux pommés et les choux à feuilles.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la clomazone avec la préparation CENTIUM 36 CS et pour l'usage revendiqué.

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 RA¹¹ 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.

¹¹ RA : radioactivité appliquée.

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-diméthylpropanamide (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} sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹² et en considérant notamment les paramètres suivants pour la clomazone : $DT_{50}^{13} = 90$ jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO¹⁴, $n=10$).

La PEC_{sol} maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,120 mg/kg de sol pour la clomazone.

Persistance et risque d'accumulation

La clomazone n'est pas considérée comme persistante dans le sol au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

La clomazone est très moyennement mobile selon la classification de McCall¹⁵.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{eso})

Le risque de transfert de la clomazone vers les eaux souterraines a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁶, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour la clomazone : $DT_{50} = 167,6$ jours (valeur maximale en laboratoire à 20 °C et pF2, SFO), $K_{foc}^{17} = 286,5$; $1/n^{18} = 0,88$ ($n=4$).

Les PEC_{eso} calculées pour la clomazone sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarios pour l'usage sur choux (1 semaine après la transplantation).

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.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{esu})

¹² FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹³ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

¹⁴ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

¹⁷ K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

¹⁸ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

Les PEC_{esu} sont calculées uniquement en considérant la dérive de pulvérisation. Sont présentées dans le tableau ci-dessous les valeurs maximales pour l'ensemble des usages revendiqués :

Voie d'entrée	PEC _{esu} (µg/L)			
		Clomazone	FMC 65317	FMC 55657
Dérive	Forte (10 m)	0,09	0,02	0,009
	Moyenne (30 m)	0,03	0,01	0,003
	Faible (100 m)	0,01	0,002	0,001

Suivi de la qualité des eaux

Les données centralisées par l'Institut français de l'environnement (IFEN) concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines n'indiquent qu'une analyse supérieure à la limite de quantification mais inférieure à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L sur la période 1997-2004 sur un total de 2561 analyses réalisées.

En ce qui concerne les concentrations mesurées dans les eaux superficielles, les données de l'IFEN indiquent que plus de 99 % des analyses réalisées entre 1997 et 2004 sont inférieures à la limite de quantification. 50 analyses, sur un total de 9773, montrent une quantification de la clomazone à des concentrations supérieures à 0,1 µg/L (de 0,11 et 0,69 µg/L).

Il convient de souligner que les données mesurées et recensées dans le rapport de l'IFEN résultent d'un échantillonnage sur une période et à un temps donné. Elles présentent l'intérêt de la mesure dans l'environnement en comparaison avec des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. En contrepartie, l'intérêt des estimations réglementaires est de pouvoir intégrer une grande diversité de situations. L'interprétation de l'ensemble des différences entre les données mesurées et calculées reste difficile dans l'état actuel de la connaissance. En revanche ces approches présentent un caractère complémentaire et confirmatif.

Comportement dans l'air

La clomazone présente une valeur de pression de vapeur saturante élevée ($V_p = 1,92 \times 10^{-2}$ Pa à 25°C). Cependant, sa DT₅₀ dans l'air étant égale à 0,6 jour, le risque de transport atmosphérique sur de longues distances est négligeable.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000, en se fondant sur des données de toxicité de la substance active :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2510 mg/kg p.c., issue d'études de toxicité aiguë chez le canard colvert et le colin de Virginie ;
- pour une exposition à court-terme, sur la DL₅₀ supérieure à 1671 mg/kg p.c./j, issue d'études de toxicité par voie alimentaire 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, issue d'une étude sur la reproduction chez le colin de Virginie.

La préparation est appliquée en post-plantation de la culture et en pré-levée des adventices et la substance active clomazone est systémique. L'évaluation des risques est donc effectuée pour les oiseaux insectivores et herbivores.

Pour tous les usages revendiqués, les résultats de l'évaluation indiqués par les ratios toxicité/exposition¹⁹ (TER) montrent que les risques aigu, à court-terme et à long-terme sont acceptables.

¹⁹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Le risque d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou vers de terre) est considéré comme faible pour la clomazone car son log Pow²⁰ a une valeur inférieure à 3.

En cas de formation de flaques suite à la pulvérisation, le risque lié à la consommation d'eau souillée est faible.

Effets sur les mammifères

Les risques pour les mammifères ont été évalués selon les recommandations du document SANCO/4145/2000 et en se fondant sur des données de toxicité de la substance active :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ de 1369 mg/kg p.c., issue d'une étude de toxicité aiguë chez le rat ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet néfaste chez les mères et petits de 100 mg/kg p.c./j, issue d'une étude de toxicité sur le développement chez le rat.

La préparation est appliquée en post-plantation de la culture et en pré-levée des adventices et la substance active clomazone est systémique. L'évaluation des risques est donc effectuée pour les mammifères insectivores et herbivores.

Pour tous les usages revendiqués, les résultats de l'évaluation indiqués par les TER montrent que les risques aigu et à long-terme sont acceptables pour la substance active en utilisant les scénarios standard.

Le risque d'accumulation dans la chaîne alimentaire via les résidus dans les proies (poissons ou vers de terre) est considéré comme faible pour la clomazone car son log Pow a une valeur inférieure à 3.

En cas de formation de flaques suite à la pulvérisation, le risque lié à la consommation d'eau souillée est faible.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document SANCO/3268/2001.

La toxicité de la préparation CENTIUM 36 CS a été étudiée chez une espèce de poisson, la daphnie, une espèce d'algue verte et une espèce de plante aquatique. La préparation CENTIUM 36 CS ne présente pas d'augmentation de toxicité par rapport à la toxicité calculée à partir de sa teneur en substance active.

La concentration sans effet prévisible dans l'environnement (PNEC) de la clomazone est de 5,7 µg sa²¹/L. Cette PNEC a été définie à partir d'une étude de toxicité aiguë chez *Mysidopsis bahia*, un invertébré plus sensible que la daphnie ($CE_{50}^{22} = 0,57$ mg sa/L, facteur de sécurité de 100). L'évaluation des risques a été basée sur cette PNEC.

Cette PNEC a été comparée aux PEC²³ calculées pour les eaux de surface en fonction de la distance de la dérive de pulvérisation pour la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non-cibles

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données du dossier européen de la substance active. La clomazone n'est pas toxique pour l'abeille adulte. L'exposition des abeilles est négligeable. Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques indique un risque acceptable pour tous les usages.

²⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

²¹ sa : substance active.

²² CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

²³ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

Le risque pour les arthropodes autres que les abeilles a été évalué sur la base des quatre études fournies pour la préparation CENTIUM 36 CS dans le dossier européen de la clomazone sur les espèces indicatrices *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri*, *Poecilus cupreus* et *Aleochara bilineata*. Le produit formulé n'est pas toxique pour *A. rhopalosiphi*, *T. pyri*, *P. cupreus* et *A. bilineata* en conditions de laboratoire à la dose de 320 g sa/ha.

Les informations disponibles sur les effets de la formulation CENTIUM 36 CS pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles indiquent un risque acceptable de l'application de cette formulation selon les usages revendiqués dans le champ et hors du champ.

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

Le risque pour les macro-organismes du sol a été évalué sur la base des données de toxicité du dossier européen chez le ver de terre. Le calcul des TER pour la substance active permet de conclure à des risques aigu et à long-terme acceptables pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Un essai de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la substance active clomazone est soumis dans le cadre du dossier européen. Les résultats de cet essai indiquent des effets acceptables de la substance active sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Les risques liés aux usages de la préparation CENTIUM 36 CS sont donc acceptables.

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

Quatre essais de toxicité de la préparation CENTIUM CS sur les plantes non-cibles en conditions de laboratoire ainsi que deux essais en champs sont soumis dans le cadre de l'évaluation européenne. Les résultats de ces essais indiquent que l'effet principal de la préparation CENTIUM 36 CS porte sur la biomasse des plantules ($CE_{50} = 4,5$ g sa/ha sur le mouron des oiseaux, espèce la plus sensible). Les essais au champ indiquent la possibilité d'effets phytotoxiques dus aux dérives de brume de pulvérisation.

La comparaison de la CE_{50} basée sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à un risque acceptable pour les plantes non-cibles avec le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non traitée adjacente.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La clomazone, qui appartient à la famille des isoxazolidines, est une matière active systémique pénétrant par les racines et les feuilles. Elle migre faiblement et uniquement dans un flux descendant. Elle agit par inhibition des pigments photosynthétiques (chlorophylle, caroténoïdes) induisant des symptômes de blanchissement sur les adventices sensibles. Pour des applications en prélevée des adventices, elle n'induit pas une inhibition de la germination, mais les adventices sensibles qui lèvent sont dépourvues de pigmentation et disparaissent rapidement. La clomazone est actuellement utilisée en France sur colza, cultures protéagineuses et cultures légumières. Aucun produit à base de clomazone n'est encore autorisé sur chou.

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire n'a été fourni dans le dossier. Cependant, la dose de 0,25 L/ha revendiquée sur chou correspond à la dose déjà autorisée pour le désherbage des carottes, des pois protéagineux et de conserve et des féveroles en France et du chou en Belgique.

Essais d'efficacité

11 essais d'efficacité réalisés en France entre 2002 et 2004 ont été fournis dans le dossier. 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.

Le spectre d'action de la préparation CENTIUM 36 CS à la dose de 0,25 L/ha, issu des données d'efficacité fournies dans le dossier, est le suivant :

Très sensible	Sensible	Moyennement sensible	Peu sensible	Très peu sensible
Mouron des oiseaux	Pâturin annuel	Chénopode blanc, Panic pied de coq	Amarante réfléchie	Renouée (espèce), Ortie brûlante

L'efficacité de 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.

En complément des essais sur choux, un tableau de synthèse a été fourni, qui regroupe les résultats d'efficacité obtenus en Europe sur 5 autres cultures pour lesquelles la préparation est autorisée. Ce tableau est cohérent avec les résultats des essais et montre un spectre d'action plus large du produit.

Essais de phytotoxicité

6 essais spécifiques ont été fournis dans le dossier. Plusieurs types de chou (chou pommé, chou rouge, brocoli, chou-fleur et chou de Milan) et plusieurs conduites culturales (avec ou sans irrigation, racines nues ou petites mottes, traitement à J+4 ou J+9 après transplantation) ont été introduits dans les essais. La préparation CENTIUM 36 CS, la préparation de référence ou leur association ont été évaluées à la dose 1,5N ou 2N. Les résultats montrent que la préparation CENTIUM 36 CS peut entraîner quelques symptômes de phytotoxicité un peu plus marqués à la double dose. Cependant, les symptômes restent légers et transitoires et sont considérés comme acceptables.

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

Les effets indésirables sur la culture de chou ont été étudiés dans trois essais, un sur brocoli et deux sur chou-fleur. La taille des têtes, le rendement, le pourcentage de choux commercialisables et les pourcentages des différents calibres ont été mesurés. Aucune différence significative entre le témoin non traité et les parcelles traitées avec la préparation CENTIUM 36 CS, la préparation de référence ou leur association n'a été constatée. Ainsi, aucun effet indésirable lié à l'utilisation de la préparation CENTIUM 36 CS sur la culture de chou n'est attendu.

Effets secondaires non recherchés

La liste des cultures de remplacement et des cultures suivantes est correctement présentée sur le projet d'étiquette.

Pour les cultures adjacentes, le pétitionnaire met en garde les utilisateurs sur les risques de phytotoxicité pour les cultures de luzerne, tournesol et vigne.

Résistance

D'après le HRAC (Herbicide Resistance Action Committee), un seul cas de résistance à la clomazone a été identifié à travers le monde. Il s'agissait d'une population de *Lolium rigidum* rencontrée en Australie. On peut cependant considérer que le risque d'apparition de résistance est faible.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyse de la préparation CENTIUM 36 CS ont été décrites et sont considérées comme acceptables.

Les risques sanitaires pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation CENTIUM 36 CS sont considérés comme acceptables sans port de protection. Pour les travailleurs et les personnes présentes, le risque est également considéré comme acceptable.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CENTIUM 36 CS sont considérés comme acceptables. Toutefois, il conviendra de fournir en post-autorisation 2 essais sur choux feuillus conduits en zone Sud de l'Europe pour confirmer l'absence de résidus quantifiables dans la culture.

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 pour les usages et les modalités d'application revendiqués.

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.** L'efficacité de la préparation CENTIUM 36 CS permet le contrôle du chénopode blanc, du pâurin 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 un bon contrôle des adventices évaluées. Le risque de développement de résistance est faible.

Classification de la clomazone : Xn R20/22 (UE, 2007)

Classification²⁴ des préparations CENTIUM 36 CS ET GAMIT 36 CS, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R53

S61

- | | | |
|-----|---|--|
| N | : | Dangereux pour l'environnement |
| R53 | : | Peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique |
| S61 | : | Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité |

Conditions d'emploi

- 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 m par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.
- Délai avant récolte : application directement après transplantation (BBCH 12-15) pour les choux à inflorescence, choux pommés et choux à feuilles.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CENTIUM 36 CS et son second nom GAMIT 36 CS pour l'usage indiqué à l'annexe 2.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : CENTIUM 36 CS, GAMIT 36 CS, clomazone, herbicide, CS, choux, PMAJ

Annexe 1

Usage revendiqué pour la préparation CENTIUM 36 CS et son second nom GAMIT 36 CS

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active par campagne
Clomazone	360 g/L	90 g/ha

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
16405901 Chou * Désherbage	0,25	1	44 (chou pommé) 64 (chou à inflorescence) 90 (chou feuillu)

Annexe 2

**Usage proposé pour une autorisation d'extension d'usage majeur
de la préparation CENTIUM 36 CS et son second nom GAMIT 36 CS**

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
16405901 Chou * Désherbage	0,25	1	Application après transplantation (BBCH 12-15)