



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n°2008-1496 et 2008-1497
CENTIUM 36 CS et GAMIT 36 CS (AMM n° 2000299)

Maisons-Alfort, le 11 janvier 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

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**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur pour les préparations CENTIUM 36 CS et GAMIT 36 CS, à base de clomazone, produite par la société FMC CHEMICAL SPRL, pour lesquelles, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CENTIUM 36 CS et son identique GAMIT 36 CS à base de clomazone, destinés au traitement herbicide des haricots.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", 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 %¹), 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'inscription² 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.

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.

¹ 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 %.

² 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.

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 (DJA³) 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.⁴/j**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë (ARfD⁵) 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 :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀⁷ par voie cutanée chez le lapin, supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀⁷ (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 (AOEL⁸) 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 néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité d'un an par voie orale chez le 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.

Estimation de l'exposition des opérateurs

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

³ 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).

⁴ p.c. : poids corporel.

⁵ 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).

⁶ 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.

⁷ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁸ 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.

Usage	Surface traitée (ha)	Dose d'application (L/ha)	Volume minimal de dilution (L/ha)	Equipement	BBA	
					Equipement de protection individuelle	% AOEL
Haricot	20	0,15	200	Pulvérisateur à rampe	Sans	52

Ces résultats montrent que l'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection pendant les opérations de mélange/chargement et d'application représente 52 % de l'AOEL.

Au regard 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 neuf nouvelles études de résidus sur haricot.

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.

Le haricot appartenant au groupe des "protéagineux et oléagineux", la définition du résidu établie sur la base de l'étude de métabolisme dans le soja s'applique à cette culture.

Essais résidus

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sur haricot sont une application à la dose de 54 g/ha de clomazone effectuée 56 jours avant récolte (délai avant récolte [DAR] de 56 jours).

Tous les essais fournis ayant été conduits en appliquant le produit en post-semis – prélevée de la culture, les BPA proposées sont donc d'une application de 54 g/ha de clomazone effectuée en prélevée des haricots.

• Haricot frais avec gousse

Seize nouveaux essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (8 essais), en respectant des BPA plus critiques que celles proposées en France (1 application de 90 à 120 g/ha de clomazone). Les niveaux de résidus mesurés dans les haricots avec gousse sont toujours inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg.

• **Haricot frais sans gousse**

Dix nouveaux essais ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe (8 essais) et dans le Sud de l'Europe (2 essais), en respectant des BPA plus critiques que celles proposées en France (1 application de 90 à 120 g/ha de clomazone, en prélevée). Les niveaux de résidus mesurés dans les haricots sans gousse sont toujours inférieurs à la LQ de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les haricots frais (avec ou sans gousses) confirment que les BPA revendiquées permettent de respecter la limite maximale de résidus (LMR) 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/j.

Rotations culturelles

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

La fixation d'une ARfD n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active clomazone. Il est considéré que l'utilisation de CENTIUM 36 CS n'expose pas le consommateur à un risque aigu.

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, le risque chronique pour le consommateur français et européen est considéré comme acceptable.

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)

L'application sera effectuée en post-semis, prélevée de la culture.

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 RA⁹ au bout de 9 mois d'incubation). Sept métabolites dont les pourcentages

⁹ RA : radioactivité appliquée.

n'excèdent pas 3,1 % de la RA sont formés. Les résidus non-extractibles atteignent 17 % de la RA après 6 mois d'incubation et la minéralisation représente 31,5 % de la RA après 120 jours.

En conditions anaérobies, la minéralisation représente 25,6 à 51 % de la RA après 60 jours et la formation du métabolite N-(2-chlorobenzyl)-3-hydroxy-2,2-dimethylpropanamide (FMC 65317) atteint 37,9 % à 60 jours.

La photolyse n'est pas considérée comme une voie significative de dégradation dans le sol.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC_{sol})

Les PEC_{sol} sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁰ et en considérant notamment les paramètres suivants pour la clomazone : DT₅₀¹¹ = 90 jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO¹², n=10).

La PEC_{sol} maximale calculée pour l'usage revendiqué est de 0,072 mg/kg de sol pour la clomazone.

Persistante 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 McCall¹³.

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)¹⁴, et à partir des paramètres d'entrée suivants pour la clomazone : DT₅₀ = 167,6 jours (valeur maximale en laboratoire à 20 °C et pF2, SFO), Kfoc¹⁵ = 286,5 ; 1/n¹⁶ = 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 haricot (1 x 54 g/ha, 2 jours après émergence).

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.

¹⁰ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹¹ DT50: durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

¹² SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

¹³ 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), Arington , Va., USA.

¹⁴ 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.

¹⁵ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

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

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{esu})
 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	PECesu ($\mu\text{g/L}$)			
		Clomazone	FMC 65317	FMC 55657
Dérive	Forte (10 m)	0,05	0,013	0,005
	Moyenne (30 m)	0,02	0,005	0,002
	Faible (100 m)	0,005	0,001	0,0005

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 $\mu\text{g/L}$ 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. Cinquante analyses, sur un total de 9773, montrent une quantification de la clomazone à des concentrations supérieures à 0,1 $\mu\text{g/L}$ (de 0,11 et 0,69 $\mu\text{g/L}$).

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 donnés. 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 ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère (VP : 1,92 x 10² Pa) ou de photolyse dans l'air. La DT₅₀ pour la dégradation photochimique oxydative est de 0,6 jour. Par ailleurs, les expériences de volatilité montrent que la proportion de clomazone évaporée est de 6,9 % de la RA.

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 prélevée de la culture et 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/exposition¹⁷ (TER) montrent que les risques aigu, à court-terme et à long-terme sont acceptables.

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 Pow¹⁸ 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 prélevée de la culture et 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

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués 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 sa¹⁹/L. Cette PNEC a été définie à partir d'une étude de toxicité aiguë chez *Mysidopsis bahia*, un invertébré plus sensible que la daphnie (CE₅₀²⁰ = 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 PEC²¹ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

¹⁹ sa : substance active.

²⁰ CE50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

²¹ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

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毒ique 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.

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*. La préparation n'est pas毒ique 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 autres que les abeilles indiquent un risque acceptable de l'application de cette préparation 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

Les risques pour les macro-organismes du sol ont été évalués 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 le principal effet 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 haricot. La préparation CENTIUM 36 CS a toutefois été autorisé en 2008 sur cette culture par dérogation (durée d'autorisation de 120 jours).

Essais d'efficacité

Dix-neuf essais (7 essais d'efficacité et 12 essais de valeur pratique), conduits dans des diverses conditions (parcelles irriguées ou non, conduite en semis sous couvert d'orge dans 2 essais), ont été fournis. La dose de 0,15 L/ha a été justifiée à partir de 14 de ces essais réalisés aux doses

de 0,1 et 0,15 L/ha, une relation effet-dose ayant notamment été observée sur chénopode blanc et pâturin annuel.

Le nombre d'essais avec un niveau d'infestation suffisant disponibles sur les différentes adventices présentes est trop faible pour pouvoir définir le spectre d'action du produit. Toutefois, celui-ci a été bien identifié au travers des évaluations antérieures sur d'autres usages ainsi qu'au travers de l'expérience pratique : l'intérêt du produit repose en particulier sur son efficacité contre les mercuriale, stellaire, digitaire, pâturin, lamier et renouées. Les résultats obtenus dans ces essais sont conformes aux performances déjà connues de la clomazone.

Essais de phytotoxicité

Les effets de la préparation CENTIUM 36 CS appliquée à des doses comprises entre 0,15 et 0,25 L/ha ont été évalués dans 3 essais de phytotoxicité et 2 essais variétaux (31 variétés testées), dans des diverses conditions (parcelles irriguées ou non, différents positionnements du traitement par rapport à l'irrigation). Aucun symptôme n'a été observé sur la plupart des variétés testées.

Des symptômes de forte intensité ont été observés sur 4 variétés aux doses de 0,2 et 0,25 L/ha, mais ceux-ci atteignent un niveau acceptable pour la dose de 0,2 L/ha à partir de 16 jours après l'application.

Par ailleurs, les observations conduites dans les 21 essais d'efficacité (sur 15 variétés d'haricot vert et 2 d'haricots blancs), dont 15 réalisés à des doses supérieures ou égales à 0,2 L/ha, confirment que la préparation CENTIUM 36 CS présente une bonne sélectivité pour une application à 0,15 L/ha.

La dose de 0,15 L/ha revendiquée a été choisie par le pétitionnaire pour tenir compte de la sensibilité du haricot à cette préparation.

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

Des critères de qualité (taux de matière sèche, pourcentage d'haricots extra-fin) ont été évalués dans 4 essais d'efficacité et des mesures de rendement ont été réalisées dans 5 essais d'efficacité. Aucun effet négatif de la préparation CENTIUM 36 CS, appliquée à des doses comprises entre 0,15 et 0,3 L/ha, n'a été observé. Les risques de dommage induits par le produit à 0,15 L/ha sont donc considérés comme acceptables.

Effets secondaires non recherchés

La liste des cultures de remplacement et des cultures suivantes suite à des applications de la préparation CENTIUM 36 CS comprises entre 0,2 et 0,4 L/ha est correctement présentée sur le projet d'étiquette. Elle s'appuie notamment sur les résultats d'un essai sur cultures suivantes (7 cultures testées) et de 2 essais sur cultures de remplacement (25 cultures testées).

Aucune étude sur culture adjacente n'a été fournie mais des données supplémentaires ne sont pas jugées nécessaires. En effet, les risques ont déjà été évalués au cours des évaluations antérieures sur d'autres usages ainsi qu'au cours des années d'utilisation du produit, sur d'autres cultures ainsi que sur haricot lors de la campagne 2008. Le pétitionnaire précise que de jeunes cultures de luzerne peuvent développer des symptômes de phytotoxicité du fait de la dérive du produit lors de son application sur des cultures voisines.

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.

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. Malgré le faible nombre d'essais d'efficacité réalisés en présence d'un niveau d'infestation suffisant, l'efficacité de la préparation CENTIUM 36 CS a été démontrée précédemment sur d'autres cultures et au travers de l'expérience pratique, notamment contre mercuriale, stellaire, digitaire, pâturin, lamier et renouées.

Le risque de développement de résistance est faible.

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

Classification²² 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 européenne²³.

²² 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.

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 (JOCE du 16/03/2005) et

**Afssa – dossier n°2008-1496 et 2008-1497
CENTIUM 36 CS et GAMIT 36 CS (AMM n° 2000299)**

- Délai avant récolte : application en post semis et pré-levée pour l'usage sur haricot.

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, haricot, PMAJ

règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

**Afssa – dossier n°2008-1496 et 2008-1497
CENTIUM 36 CS et GAMIT 36 CS (AMM n° 2000299)**

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	54 g/ha

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Nombre d'applications	Délai avant récolte (jours)
16565901 Haricot * Désherbage	0,15	1	56

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	Stade d'application	Délai avant récolte (jours)
16565901 Haricot * Désherbage	0,15	1	Pré-levée BBCH 00 - BBCH 09	F