

Maisons-Alfort, le 26 novembre 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour les préparations PERTUS et RUEDA, à base de clomazone de la société CHEMINOVA A/S

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation PERTUS et son second nom commercial RUEDA, à base de clomazone, de la société CHEMINOVA A/S, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'extension d'usage pour la préparation PERTUS à base de clomazone, destinée au désherbage du pois protéagineux de printemps et d'hiver, du pois d'hiver, de la féverole de printemps et d'hiver, du lupin, du soja et du tabac.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE².

La préparation PERTUS dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2100214), pour le désherbage du colza et de la pomme de terre.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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 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.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PERTUS est un herbicide composé de 360 g/L de clomazone (pureté minimale de 97 %), se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliqué en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La clomazone, est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

Les concentrations d'utilisation revendiquées pour cette extension d'usage sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés. Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation PERTUS (dossier n° 2007-3787).

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,06 % à 0,17 % volume/volume) pour les nouveaux usages revendiqués.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans les substrats (végétaux) et les différents milieux (sol, eau et air) soumises au niveau européen et dans ce dossier, sont conformes aux exigences réglementaires. Aucune définition du résidu n'ayant été proposée dans les denrées d'origine animale, aucune méthode analytique n'est nécessaire dans les denrées d'origine animale.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé	LQ*
Plantes sèches	Clomazone	0,01 mg/kg
Sol	Clomazone	0,0005 mg/kg
Eau	Clomazone	0,10 µg/L
air	Clomazone	0,025 µg/m ³

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁵ (DJA) de la clomazone, fixée lors de son approbation, est de **0,133 mg/kg p.c.⁶/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 aiguë⁷ (ARfD) pour la clomazone n'a pas été jugée nécessaire lors de son approbation.

³ 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.

⁴ 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 approuvées.

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

⁷ 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

Les études réalisées avec la préparation PERTUS donnent les résultats suivants :

- DL_{50}^8 par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL_{50} par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

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'opérateur⁹ (AOEL) de la clomazone, fixé dans le cadre de son approbation, 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.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été réalisée avec la préparation PERTUS. La valeur retenue pour l'absorption cutanée de la clomazone dans la préparation PERTUS est donc de 100 % par défaut pour la préparation non diluée et pour la préparation diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁰

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise aux opérateurs de porter :

● **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée

● **pendant l'application**

Si application avec tracteur sans cabine :

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique ;
- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase pulvérisation. Dans ce cas, il convient de noter que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
- Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;

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

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3
- Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant

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).

⁸ DL_{50} : (dose létale) est une valeur statistique de la dose unique d'une substance/préparation dont l'administration orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

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.

¹⁰ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des applicateurs à la clomazone est estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant notamment les paramètres suivants :

- dose d'emploi : 0,33 L/ha, soit 118,8 g/ha de clomazone,
- surface moyenne traitée par jour : 20 ha,
- appareillage utilisé : pulvérisateur à rampe.

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

EPI et/ou combinaison de travail	% AOEL clomazone
Avec port d'une combinaison de travail et sans port de gants	77

L'estimation de l'exposition a été réalisée en prenant en compte le port d'une combinaison de travail par les opérateurs. Dans cette évaluation, un facteur de protection de 90 % a été pris en compte pour la combinaison de travail, en conformité avec les propositions de l'EFSA (EFSA, 2010¹¹ et projet EFSA, 2012). Ce facteur de protection est basé sur le résultat de différents essais terrain, en conditions réelles, revus récemment par l'EFSA.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Compte tenu de ce résultat, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation PERTUS pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹²

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation estimée à partir des données EUROPOEM II¹³, représente 0,6 % de l'AOEL de la clomazone pour les usages revendiqués. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹⁴

La préparation PERTUS étant destinée au désherbage du colza et des pommes de terre à un stade de développement très précoce qui ne nécessite pas l'intervention de travailleurs après traitement, l'estimation de l'exposition du travailleur est considérée comme non nécessaire.

Dans le cas où les travailleurs seraient amenés à intervenir dans les parcelles traitées le pétitionnaire préconise toutefois de porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.

¹¹ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents. EFSA Journal 2010;8(2):1501. [65 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1501. Available online: www.efsa.europa.eu.

¹² Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹³ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

¹⁴ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

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

Les données résidus, soumises dans le cadre de ce dossier, sont les mêmes que celles soumises pour l'approbation de la clomazone. En complément de ces données, le dossier contient de nouvelles études mesurant les niveaux de résidus sur pois et de nouvelles études de stabilité au stockage sur pomme de terre, colza et pois.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes comme la clomazone. Du fait de l'absence d'exposition des animaux de rente, il n'a pas été jugé nécessaire de définir le résidu dans les denrées d'origine animale.

Limites maximales de résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la clomazone sont fixées aujourd'hui pas le règlement (CE) n°1050/2009. Un avis motivé de l'EFSA (2011)¹⁵ présente un bilan des LMR de la clomazone, dans le cadre de l'article 12 du règlement (CE) n° 396/2005. Cet avis n'a pas encore fait l'objet d'une révision des LMR de la clomazone par la Commission européenne.

Essais résidus dans les végétaux

• **Pois, féverole, lupin**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du pois protéagineux, de la féverole et du lupin sont d'une application à la dose de 90 g/ha de clomazone, effectuée en pré-levée. D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"¹⁶, la culture des légumineuses séchées est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Nord uniquement sont requis pour les légumineuses sèches.

6 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pois frais et secs, et dans le reste de la plante (fraîche ou sèche) ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits en plein champ, dans la zone Nord (3 essais) et Sud (3 essais) de l'Europe, en respectant les BPA revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans l'ensemble des échantillons, sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,005 mg/kg.

Seuls 3 essais par zone sont disponibles. Toutefois, les études de métabolisme disponibles montrent que des niveaux de résidus de clomazone supérieurs à la LQ ne sont pas attendus dans les parties aériennes et les essais résidus confirment cette situation. Par conséquent, des essais supplémentaires ne sont pas nécessaires.

Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pois frais avec gousse à l'ensemble des groupes des légumineuses potagères et des légumineuses séchées. En conséquence, les BPA revendiquées sur cette culture permettront de respecter les LMR en vigueur sur légumineuses séchées, de 0,01* mg/kg pour la clomazone.

• **Soja**

Les BPA revendiquées pour le traitement du soja sont d'une application à la dose de 108 g/ha de clomazone, effectuée au moment du semis. La culture du soja est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans la zone Sud uniquement sont requis.

Les BPA jugées acceptables au niveau européen sur colza sont plus critiques que celles revendiquées (une application à la dose de 120 g/ha). 25 essais mesurant les teneurs en résidus dans le colza conduits dans les deux zones sont présentés dans le rapport européen de la substance active. Les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur colza au soja. La LMR en vigueur sur colza (0,2 mg/kg) est plus élevée que celle sur soja

¹⁵ Review of the existing maximum residue levels (MRLs) for clomazone according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2011;9(8):2345. [44 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2345. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

¹⁶ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

(0,01* mg/kg). Cependant, une situation de non résidu (inférieur à la LQ) est observée. Les résultats de tous ces essais sont donc utilisables pour soutenir les BPA revendiquées sur soja.

8 essais supplémentaires ont été soumis dans le cadre de ce dossier. Ils ont été conduits sur colza dans la zone Nord (4 essais) et Sud (4 essais) de l'Europe à des BPA identiques à celles revendiquées.

Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg, et confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter les LMR en vigueur sur soja de 0,01* mg/kg pour la clomazone.

- **Tabac**

Le tabac n'étant pas une culture listée dans l'annexe I du règlement (CE) n° 396/2005 qui définit les cultures destinées à l'alimentation humaine et animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque pour le consommateur liés aux usages sur cette culture n'est pas requise.

Délais d'emploi avant récolte

Pois, féverole, lupin : F (application en post-semis – pré-levée de la culture)

Soja : F (application en post-semis – pré-levée de la culture)

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

Les usages revendiqués n'entraînent pas de modification du niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique. Ce niveau ne dépasse pas 0,1 mg/kg de matière sèche par jour. Par conséquent, aucune définition du résidu n'a été proposée pour les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les études de rotations culturales réalisées lors de l'approbation de la clomazone sont suffisantes pour conclure que l'utilisation de la préparation PERTUS sur les usages revendiqués n'aboutira généralement pas à la présence de résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement.

Toutefois, en fonction des données disponibles, l'EFSA (2011) signale un risque de présence de résidus dans les cultures à cycle court. Par conséquent, il est proposé de mentionner sur l'étiquette : *"En cas d'échec de la culture, ne pas semer de culture à cycle court (par exemple : laitue, roquette, mâche, etc.) moins de 30 jours après l'application."*

Essais résidus dans les denrées transformées

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

- **Définition du résidu**

Des études de métabolisme de la clomazone dans les plantes en traitement foliaire (coton, luzerne), en traitement de sol (tabac, patate douce, soja), ainsi que chez l'animal (chèvre allaitante), et des études de caractérisation des résidus dans les cultures suivantes et de remplacement ont été réalisées pour l'approbation de la clomazone.

D'après ces études, le résidu pour l'évaluation du risque pour le consommateur est défini dans les plantes, comme la clomazone. Aucune définition n'a été jugée nécessaire dans les produits d'origine animale.

- **Evaluation de l'exposition**

Le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

La fixation d'une dose de référence aiguë n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active clomazone. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation PERTUS.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, les risques chroniques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation PERTUS sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, 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 comme données d'entrée des 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 préparation PERTUS pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans le sol

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, le principal processus de dissipation de la clomazone est sa minéralisation (jusqu'à 31,5 % de la RA après 120 jours d'incubation). Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 15,2 % de la RA après 120 jours. Aucun métabolite majeur (> 10 % de la RA) n'a été détecté.

En conditions anaérobies, la clomazone se dégrade en un nouveau métabolite majeur, non observé en conditions aérobies : le métabolite N-[(2-chlorobenzyl)]-3-hydroxy-2,2-diméthylpropanamide (maximum observé 37,9 % de la RA après 60 jours). La formation de résidus non-extractibles atteint 12,5 % de la RA après 60 jours d'incubation. Cette voie de dégradation n'est pas considérée comme majeure pour les usages revendiqués.

La clomazone n'est pas significativement dégradée par photodégradation.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁷ et en considérant notamment les paramètres suivants pour la clomazone (valeurs européennes) :

- $DT_{50}^{18} = 90$ jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO¹⁹, n=10).

La PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués (principe du risque enveloppe²⁰) est de 0,16 mg/kg_{SOL} pour la clomazone.

Persistence et accumulation

La clomazone n'est pas considérée comme persistante au sens du règlement (UE) n°546/2011.

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall²¹, la clomazone est considérée comme moyennement mobile.

¹⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁸ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

¹⁹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁰ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

²¹ 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.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

Les risques de transfert de la clomazone vers les eaux souterraines ont été évalués à l'aide des modèles FOCUS-PELMO 3.3.2 et 4.4.3 et FOCUS-PEARL 3.3.3, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)²², et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- DT_{50} = 62 jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=4, à partir d'une nouvelle étude), K_{foc} ²³ = 286,5 mL/g_{OC} ; $1/n$ ²⁴ = 0,88 (moyennes, n=4, valeurs européennes).

Les PECeso calculées pour la clomazone sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L (< 0,001 µg/L pour le pois et la fève ; maximum de 0,008 µg/L pour le soja et maximum de 0,010 µg/L pour le tabac) pour tous les scénarios et l'ensemble des usages revendiqués.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation PERTUS sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiment

La clomazone est stable par hydrolyse et par photolyse. Elle n'est pas facilement biodégradable.

En systèmes eau-sédiment, la clomazone est principalement dégradée en 2 métabolites majeurs : le métabolite FMC 65317²⁵ (maximum 28,9 % de la RA dans l'eau après 61 jours, mineur dans le sédiment) et le métabolite FMC 55657²⁶ (maximum 11,8 % de la RA dans l'eau après 100 jours, mineur dans le sédiment). L'adsorption sur le sédiment représente un maximum de 0,89 à 2,7 % de la RA après 1 à 30 jours. Les résidus non-extractibles et la minéralisation atteignent un maximum de 15,2 et 7,2 % de la RA après 120 jours, respectivement.

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

Les concentrations prévisibles maximales dans l'eau de surface (PECesu) par dérive, drainage et ruissellement pour la clomazone ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Swash²⁷ (Step 3) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)²⁸.

Les paramètres d'entrée suivants (valeurs européennes) ont été utilisés en Step 3 pour la clomazone :

- DT_{50} eau = 52,5 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), DT_{50} sédiment = 1000 jours (valeur par défaut FOCUS).

Les valeurs de PECesu maximales requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques sont présentées dans le tableau suivant.

Cultures	Modèle	PECesu (µg/L)
Pois, fève, lupin	FOCUS Step 3	2,825
Soja	FOCUS Step 3	2,414
Tabac	FOCUS Step 3	2,683

²² 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.

²³ K_{foc} : coefficient d'adsorption dans l'équation de Freundlich normalisé par la quantité de carbone organique du sol.

²⁴ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁵ (N-[(2-chlorobenzyl)]-3-hydroxy-2,2-dimethyl propanamide).

²⁶ (N-[(2-chlorobenzyl)]-2-methyl propanamide).

²⁷ Surface water scenarios help – Version 3.1.

²⁸ FOCUS (2011). "FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC". Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios, EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev.2. 245 pp.; 2001; updated version 2011.

Les PECsed de la clomazone et les PECesu et PECsed de ses métabolites ne sont pas requises pour l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques (voir section écotoxicologie).

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa pression de vapeur ($1,92 \cdot 10^{-2}$ Pa à 25°C), la clomazone présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)²⁹. Néanmoins, des expérimentations en laboratoire conduites sur 24 heures ont montré que la volatilisation de la clomazone est faible (6,9 % depuis la surface du sol). Dans le cas des usages revendiqués, le re-dépôt est considéré comme négligeable par rapport aux autres voies d'exposition. La DT₅₀ de la clomazone dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 0,6 jour. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux, les mammifères, les abeilles, les autres arthropodes non-cibles, les macro-organismes du sol et les microorganismes du sol

Les risques pour les oiseaux, les mammifères, les abeilles, les autres arthropodes non-cibles, les macro-organismes du sol et les microorganismes du sol, liés à l'utilisation de la préparation PERTUS pour les usages revendiqués dans le cadre de cette demande d'extension d'usage, ont été évalués pour des bonnes pratiques agricoles (BPA) considérées comme similaires lors de l'évaluation initiale (dossier n° 2007-3787, avis du 29 décembre 2010), et sont donc considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées à la fin de l'avis.

Seuls les risques pour les organismes aquatiques et les plantes non-cibles ont été évalués dans le cadre de ce dossier.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen de la substance active. De plus, des données de toxicité de la préparation PERTUS sont disponibles pour une espèce de poisson, la daphnie, une espèce d'algue et une espèce de plante aquatique. Ces données n'indiquent pas une toxicité de la préparation plus élevée que la toxicité attendue à partir des données sur la substance active. De plus, des données sur les métabolites FMC 65317 et FMC 556657 montrent qu'ils sont moins toxiques que la substance active. L'évaluation des risques est donc basée sur la PNEC³⁰ de la clomazone de 11,4 µg/L (basée sur la CE₅₀³¹ issue d'une étude des effets aigus sur un invertébré plus sensible que la daphnie *Mysidopsis bahia*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 50) et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la contamination des eaux de surface par dérive de pulvérisation, drainage et ruissellement de la substance active. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués (PNEC > PEC FOCUS Step 3).

En conséquence, les risques pour les organismes aquatiques liés à l'utilisation de la préparation PERTUS sont considérés comme acceptables dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau.

Effets sur les plantes non-cibles

Des essais de toxicité de la préparation PERTUS sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 7 espèces de plantes ont été soumis dans le cadre de ce dossier.

²⁹ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

³⁰ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

³¹ CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

Les résultats de ces essais montrent que l'espèce la plus sensible est la laitue. La comparaison des ER_{50} ³² basées sur les effets sur la biomasse des plantules avec les doses correspondant à la dérive de pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables pour les plantes non-cibles dans le respect d'une zone non traitée, par rapport aux zones non cultivées adjacentes, de 5 mètres pour les cultures de pois, féverole et lupin (TER = 6 à 5 mètres) et de 20 mètres sur les cultures de soja et de tabac (TER = 17-19 à 20 mètres).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

La clomazone appartient à la famille des isoxazolidiones et au groupe HRAC³³ F4. La clomazone (1989) fait partie des herbicides inhibiteurs de la synthèse des caroténoïdes (pigments protecteurs des chlorophylles). La clomazone inhibe la déoxy-xylulose-5-phosphate (DXP) synthétase. Le déoxy-xylulose-5-phosphate est un précurseur de la chaîne phytol de la chlorophylle, du tocophérol, des gibbérellines et de la plastoquinone. Il s'agit d'un herbicide systémique pénétrant par les racines et les feuilles. Pour des applications en prélevée des adventices, il n'induit pas une inhibition de la germination, mais les adventices sensibles levées sont dépourvues de pigmentation et disparaissent rapidement.

Justification de la dose

Aucun essai spécifique n'a été fourni. Cependant, la dose revendiquée sur cultures protéagineuses correspond à la dose autorisée et couramment utilisée. Sur soja et tabac, les doses revendiquées (respectivement 0,3 et 0,33 L/ha) sont en-dessous des doses autorisées pour des préparations équivalentes (respectivement 0,4 et 1 L/ha). Le pétitionnaire argumente ces différences par une efficacité satisfaisante obtenue aux doses revendiquées dans les essais menés.

Efficacité

21 essais d'efficacité valides ont été menés, dans la zone Sud de l'Europe, entre 2007 et 2010, afin d'évaluer l'efficacité de la préparation PERTUS sur différentes adventices. Ces essais ont été menés en France sur graines protéagineuses (10 essais), en Bulgarie sur tabac (5 essais) et en Italie sur soja (6 essais). L'analyse des données de pluviométrie et de température, ainsi que le relevé de flore adventice rencontrée valident l'extrapolation des résultats d'essais au contexte français.

- **Pois, féveroles, lupin**

L'efficacité de la préparation PERTUS a été testée sur 15 adventices et comparée à une préparation de référence à base de 360 g/L clomazone (SC). Les essais ont été menés sur pois.

Les résultats de ces essais montrent que seules 4 adventices ont été retrouvées dans plusieurs essais. L'efficacité de la préparation PERTUS à la dose de 0,25 L/ha est faible et équivalente à celle de la préparation de référence.

En ce qui concerne les 11 autres adventices présentes, l'efficacité de la préparation PERTUS atteint selon les adventices, un niveau excellent sur ambrosie à feuilles d'armoise (AMIMA) à insuffisant sur morelle noire (SOLNI). Cependant, le faible nombre d'essais empêche toute conclusion fiable. Toutefois, le manque de données est compensé par la connaissance et l'utilisation en France depuis plusieurs années de la clomazone dans des préparations équivalentes à la même dose et pour le même usage.

En conséquence, compte tenu de ces informations, l'efficacité de la préparation PERTUS est considérée comme acceptable pour le désherbage des cultures protéagineuses (pois protéagineux de printemps et d'hiver, pois d'hiver, féveroles de printemps et d'hiver et lupin).

- **Soja**

L'efficacité de la préparation PERTUS a été testée sur 7 adventices et comparée à une préparation de référence à base de 360 g/L clomazone (SC).

³² ER_{50} : "Median emergence rate" : Taux d'émergence à 50 %

³³ HRAC : Herbicide Resistance Action Committee.

La digitale sanguine (DIGSA) n'a été retrouvée que dans un seul essai et, de ce fait, on ne peut pas conclure avec fiabilité sur sa sensibilité à la préparation PERTUS.

L'efficacité de la préparation PERTUS à la dose de 0,30 L/ha est bonne sur abutilon d'Avicenne (ABUTH), moyenne sur chénopode blanc (CHEAL), et morelle noire (SOLNI) (avec cependant une grande variabilité), faible sur panic pied-de-coq (ECHCR) et insuffisante sur amarante réfléchie (AMARE) et sorgho d'Alep (SORHA).

Pour chaque adventice, l'efficacité de la préparation PERTUS est équivalente à celle de la préparation de référence à base de 360 g/L clomazone (SC).

La dose supérieure de la préparation PERTUS de 0,40 L/ha tend à une meilleure efficacité mais trop peu d'essais sont disponibles pour en juger avec fiabilité. Pourtant, la dose habituellement autorisée pour les préparations équivalentes à la préparation PERTUS (même substance active, même formulation) est de 0,4 L/ha.

Dans l'ensemble, les essais ne sont pas convaincants concernant l'efficacité de la préparation PERTUS. Cependant, l'efficacité de la préparation PERTUS n'est pas remise en cause grâce à la connaissance et l'utilisation en France depuis plusieurs années de la clomazone dans des préparations équivalentes pour le même usage. Toutefois, des doutes persistent quant à la pertinence de la dose revendiquée (pour rappel 0,30 L/ha contre 0,4 L/ha habituellement).

En conséquence, compte tenu de ces informations, l'efficacité de la préparation PERTUS est considérée comme acceptable pour le désherbage des cultures de soja.

- **Tabac**

L'efficacité de la préparation PERTUS a été testée sur 10 adventices. Elle n'est comparée à aucune préparation de référence. Seules 2 adventices ont été retrouvées dans plusieurs essais. L'efficacité de la préparation PERTUS à la dose de 0,33 L/ha est moyenne à bonne pour ces adventices, avec une faible variabilité.

Malgré le faible nombre de données, l'efficacité de la préparation PERTUS n'est pas remise en cause grâce à la connaissance et l'utilisation en France depuis plusieurs années de la clomazone dans des préparations équivalentes pour le même usage. Toutefois, des doutes existent quant à la pertinence de la dose revendiquée (pour rappel 0,33 L/ha contre 1 L/ha habituellement).

A la demande de l'Agence, l'ANITTA (Association Nationale Interprofessionnelle et Technique du Tabac) a fourni une synthèse d'essais menés en 2004 contre plusieurs adventices à différentes doses de clomazone. Les résultats de ces essais montrent que pour plusieurs adventices, seule l'efficacité obtenue à la dose de 1 L/ha est acceptable. Les résultats présentés ne soutiennent donc pas la dose revendiquée pour PERTUS.

De plus, ces informations vont dans le sens d'une précédente évaluation de l'Anses réalisée en 2011, concernant une préparation composée de 360 g/L de clomazone se présentant sous la forme d'une suspension de capsules, qui démontre que la dose de 1 L/ha est la plus pertinente pour lutter contre les adventices des cultures de tabac.

En conséquence, compte tenu de ces informations, l'efficacité de la préparation PERTUS, à la dose de 0,33 L/ha est considérée comme inacceptable pour le désherbage des cultures de tabac.

Phytotoxicité

La sensibilité des cultures de graines protéagineuses a été évaluée dans les essais d'efficacité à la dose revendiquée. Les résultats de ces essais ne montrent aucun symptôme de phytotoxicité.

De plus, la clomazone est utilisée en herbicide depuis de nombreuses années dans les cultures protéagineuses sans qu'aucun impact négatif n'ait été rapporté.

2 essais de sélectivité sur soja et 3 essais de sélectivité sur tabac ont également été fournis. Ils ont été menés en Afrique du Sud. L'étude des températures, de la pluviométrie, et du sol valide l'extrapolation de ces essais au contexte français. La sélectivité de la préparation PERTUS est testée à la dose de 2 L/ha (soit 6N) sans qu'aucun symptôme de phytotoxicité ne soit relevé.

En conséquence, compte tenu de ces informations la préparation PERTUS est considérée comme sélective des cultures protéagineuses, du soja et du tabac.

Impact sur le rendement et la qualité

Sur pois, 5 essais de sélectivité ont été menés en France, entre 2007 et 2008. Ces essais comparent la préparation PERTUS aux doses N et 2N à une préparation équivalente à base de 360 g/L clomazone de formulation SC sur les critères de poids de récolte, humidité du grain et rendement. Les résultats de ces essais ne montrent aucune différence entre la préparation PERTUS, la préparation de référence et le témoin non traité.

Sur soja, le rendement a été mesuré dans 1 essai de sélectivité mené en Afrique du Sud, sans différence statistique entre les modalités de traitement et le témoin.

Aucune donnée sur le rendement du tabac n'a été fournie. Cependant, compte tenu de la sélectivité de la préparation sur les cultures testées, le risque d'impact négatif sur le rendement et la qualité lié à la l'utilisation de la préparation dans les conditions d'emploi revendiquées peut être considéré comme négligeable.

En conséquence, compte tenu de ces résultats, les risques d'impact négatif de la préparation PERTUS sur les paramètres du rendement et de la qualité sont considérés comme négligeables.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants) et impact sur les cultures suivantes et/ou les cultures adjacentes

Ces évaluations ont été réalisées dans le cadre de l'examen de la demande d'AMM initiale pour la préparation PERTUS (n° 2007-3787). Aucune nouvelle évaluation n'est nécessaire dans le cadre de cette extension d'usage.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

Le risque de résistance peut être considéré comme faible. Aucun suivi de la résistance n'est nécessaire.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques des préparations PERTUS et RUEDA ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché initiale pour ces préparations. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées pour les nouveaux usages revendiqués. Les méthodes d'analyse sont disponibles et validées.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation des préparations PERTUS et RUEDA sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont également considérés comme acceptables.

Les nouveaux usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation des préparations PERTUS et RUEDA sont considérés comme acceptables pour ces nouveaux usages, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour l'environnement, notamment les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation des préparations PERTUS et RUEDA, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations PERTUS et RUEDA sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'efficacité des préparations PERTUS et RUEDA est considérée comme acceptable pour le désherbage du pois protéagineux de printemps et d'hiver, du pois d'hiver, de la féverole de printemps et d'hiver, du lupin et du soja. En ce qui concerne le tabac, l'efficacité des préparations PERTUS et RUEDA est considérée comme inacceptable à la dose revendiquée jugée trop faible contre la plupart des adventices.

Les préparations PERTUS et RUEDA sont considérées comme sélectives des cultures protéagineuses, de soja et de tabac.

Les risques de résistance sont considérés comme faibles.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande d'extension d'usage majeur pour les préparations PERTUS et RUEDA dans les conditions précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Clomazone	Proposition Anses selon règlement (CE) n° 1272/2008 ³⁴	Xn, R20/22 N, R50/53	Toxicité aiguë par voie orale, catégorie de danger 4	H302 : nocif en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë par inhalation, catégorie de danger 4	H332 : nocif par inhalation
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

³⁴ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage 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.

Classification des préparations PERTUS et RUEDA selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Ancienne classification ³⁵	Nouvelle classification ³⁶	
	Catégorie	Code H
R52/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aquatique chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Le délai de rentrée est de 6 heures selon l'arrêté du 12 septembre 2006.

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n°1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3) ;
 - **pendant l'application**
 - Si application avec tracteur sans cabine :*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique ;
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Si application avec tracteur avec cabine*
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase pulvérisation. Dans ce cas, il convient de noter que les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine;
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés cat. III type 3 (PB3).
- Pour le travailleur, porter une combinaison de travail polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.
- 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 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes sur pois, féverole et lupin.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes sur soja.

³⁵ 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.

³⁶ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne³⁷.
- Délai d'emploi avant récolte : Pois, féverole, lupin et soja : F (Application en post-semis – prélevée de la culture).
- En cas d'échec de la culture, ne pas semer de culture à cycle court (par exemple : laitue, roquette, mâche, etc.) moins de 30 jours après l'application.

Recommandations de l'Anses 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 de combinaison de travail dédiée ou d'EPI 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Ajouter sur l'étiquette : "En cas d'échec de la culture, ne pas semer de culture à cycle court (par exemple : laitue, roquette, mâche, etc.) moins de 30 jours après l'application".

Description des emballages revendiqués

Bidon en PEHD (polyéthylène haute densité) d'une contenance de 1, 5 et 10 L.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : PERTUS, clomazone, herbicide, pois protéagineux de printemps et d'hiver, pois d'hiver, féverole de printemps et d'hiver, lupin, soja, tabac, CS, PMAJ.

³⁷ 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.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une extension d'usage majeur
des préparations PERTUS et RUEDA**

Substance active	Composition de la préparation	Dose maximale de substance active
Clomazone	360 g/L	118,8 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
16855905 - Pois protéagineux de printemps * désherbage	0,25 L/ha	1	-
16855904 - Pois protéagineux d'hiver * désherbage	0,25 L/ha	1	-
16855901 - Pois d'hiver * désherbage	0,25 L/ha	1	-
15255902 - Féveroles de printemps * désherbage	0,25 L/ha	1	-
15255901 - Féveroles d'hiver * désherbage	0,25 L/ha	1	-
00119001 - Lupin * désherbage	0,25 L/ha	1	-
15805901 - Soja * désherbage	0,30 L/ha	1	-
15855901 Tabac * désherbage	0,33 L/ha	1	N/A

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une extension d'usage des préparations PERTUS et RUEDA

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte	Avis
16855905 - Pois protéagineux de printemps * désherbage	0,25 L/ha	1	F : application en post-semis – prélevée de la culture	Favorable
16855904 - Pois protéagineux d'hiver * désherbage	0,25 L/ha	1	F : application en post- semis – prélevée de la culture	Favorable
16855901 - Pois d'hiver * désherbage	0,25 L/ha	1	F : application en post-semis – prélevée de la culture	Favorable
15255902 - Féveroles de printemps * désherbage	0,25 L/ha	1	F : application en post-semis – prélevée de la culture	Favorable
15255901 - Féveroles d'hiver * désherbage	0,25 L/ha	1	F : application en post-semis – prélevée de la culture	Favorable
00119001 - Lupin * désherbage	0,25 L/ha	1	F : application en post-semis – prélevée de la culture	Favorable
15805901 - Soja * désherbage	0,30 L/ha	1	F : application en post-semis – prélevée de la culture	Favorable
15855901 Tabac * désherbage	0,33 L/ha	1	F : application en post-semis – prélevée de la culture	Défavorable