



Maisons-Alfort, le 28 JAN. 2014

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'autorisation de mise sur le marché de la préparation CLOMATE, à base de clomazone de la société ALBAUGH UK LTD

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'autorisation de mise sur le marché pour la préparation CLOMATE, à base de clomazone, de la société ALBAUGH UK LTD, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation CLOMATE, destinée au désherbage de la pomme de terre et du colza.

Il 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.

Cette préparation a été évaluée par l'Anses dans le cadre de la procédure zonale volontaire pour l'ensemble des états-membres de la zone Sud en tenant compte des doses revendiquées les plus élevées³. Dans le cas où l'évaluation nécessite d'être affinée au regard des exigences nationales en termes de gestion du risque, les doses revendiquées en France ont été utilisées.

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.

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.

³ 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

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 CLOMATE est un herbicide composé de 360 g/L de clomazone (pureté minimale 98 %), se présentant sous la forme d'une suspension de capsules (CS), appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnées à l'annexe 1.

La clomazone est une substance active approuvée⁵ au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

- **Spécifications**

Les spécifications de la clomazone entrant dans la composition de la préparation CLOMATE permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

- **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation CLOMATE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité > 438°C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 9,7 à 20°C.

Les études de stabilité au stockage [1 semaine à 0°C, 2 semaine à 54 °C, 8 semaines à 40 °C et 18 semaines à 30°C dans l'emballage PEHD⁶] permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Les données fournies concernant l'étude de stabilité 1 semaine à 0°C montre qu'il conviendra d'agiter énergiquement la préparation avant l'application conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles. Les propriétés physico-chimiques n'ayant pas été testées après stockage, il conviendra de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage de 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial. Considérant le type de formulation, il conviendra également de fournir en post-autorisation l'étude de distribution des tailles de particules.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées [concentrations de 0,075 % à 0,167 % (volume/volume)]. Les études montrent que les emballages (PEHD, PET⁷, PEHD/PA⁸, PEHD/EVOH⁹ et PEHD/F¹⁰) sont compatibles avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ PEHD : Polyéthylène haute Densité.

⁷ Polyéthylène téréphtalate

⁸ Polyéthylène haute densité/ Polyamide

⁹ Polyéthylène haute densité/ éthylène-alcool vinylique

¹⁰ Polyéthylène haute densité fluoré

déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

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 le dossier de la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. Il conviendra toutefois de fournir une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination des résidus de clomazone dans le sol.

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.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T⁺) aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les tissus et fluides biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active, dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composé analysé**	LQ*
Plantes (riches en eau et riches en huile)	Clomazone	0,01 mg/kg
Sol	Clomazone	0,005 mg/kg <i>Méthode de confirmation à fournir</i>
Eau de boisson Eau de surface	Clomazone	0,02 µg/L 0,1 µg/L
Air	Clomazone	0,0 25 µg/m ³

*La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible¹¹ (DJA) de la clomazone, fixée lors de son approbation, est de **0,133 mg/kg p.c.¹²/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 par voie orale d'un an chez le chien.

La fixation d'une dose de référence aiguë¹³ (ARfD) pour la clomazone n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son approbation.

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

- DL₅₀¹⁴ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non Irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation CLOMATE 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.

¹¹ 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).

¹² p.c. : poids corporel.

¹³ 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).

¹⁴ 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.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁵ (AOEL) de la clomazone, fixé lors de son approbation, est de **0,133 mg/kg p.c.fj.** 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 par voie orale d'un an chez le chien.

Les valeurs retenues par défaut pour l'absorption percutanée de la clomazone dans la préparation CLOMATE sont de 100 % pour la préparation non diluée et diluée.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁶

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 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) ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN-374-3. Nécessaires uniquement lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) dans le cas d'une intervention sur le matériel ;
 - En cas de risque d'exposition à des particules pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143). Le masque doit être stocké à l'extérieur de la cabine.
- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés 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) ;
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).

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 opérateurs a été estimée par l'Anses pour la substance active à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model¹⁷) en tenant compte des taux d'absorption percutanée retenus et en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation CLOMATE :

¹⁵ 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.

¹⁶ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁷ BBA German Operator Exposure Model ; modèle allemand pour la protection des opérateurs (Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin 1992, en allemand).

Usages	Dose maximale de préparation (dose en substance active)	Surface moyenne traitée	Matériel utilisé
Pomme de terre et colza	0,33 L/ha (120 g/ha de clomazone)	20 ha/jour	Pulvérisateur à rampe (jet projeté)

L'exposition estimée par le modèle BBA exprimée en pourcentage de l'AOEL de la clomazone est la suivante :

EPI ¹⁸ 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, 2010¹⁹ 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 % elle-même 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 liés à l'utilisation de la préparation CLOMATE pour le désherbage de la pomme de terre et du colza sont considérés comme acceptables pour des applications avec un pulvérisateur à rampe dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes²⁰

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation, réalisée à partir du modèle EUROPOEM II²¹, est estimée à 0,6 % de l'AOEL de la clomazone, pour un adulte de 60 kg, situé à 7 mètres des cultures traitées et exposé pendant 5 minutes à la dérive de pulvérisation. Les risques sanitaires pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation sont donc considérés comme acceptables.

Estimation de l'exposition des travailleurs²²

En raison de l'application de la préparation CLOMATE sur des cultures ne nécessitant pas l'intervention de travailleurs après le traitement, il n'a pas été jugé nécessaire d'évaluer l'exposition des travailleurs. En conséquence, il n'est pas attendu d'exposition des travailleurs.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation CLOMATE sont identiques à celles soumises pour l'approbation de la clomazone.

¹⁸ Au sens de la directive 89/686/CEE du Conseil, du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle.

¹⁹ 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.

²⁰ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²¹ EUROPOEM II- Bystander Working group Report.

²² Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Définition réglementaire du résidu

D'un point de vue réglementaire, le résidu pour la surveillance et le contrôle est défini dans les plantes et dans les produits d'origine animale, comme la clomazone.

Limites maximales applicables aux résidus

Les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de la clomazone sont fixées aujourd'hui par le règlement (CE) n°1050/2009.

Un avis de l'EFSA (août 2011)²³ présente un bilan des LMR de la clomazone, dans le cadre de l'article 12-1 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

- **Colza**

Les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées pour le traitement du colza sont d'une application à la dose de 120 g/ha de clomazone, effectuée avant la levée de la plante. D'après les lignes directrices européennes "*Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements*"²⁴, la culture du colza est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

24 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les graines de colza, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ dans la zone Nord (12 essais) Sud de l'Europe (12 essais), en respectant des BPA voisines de celles revendiquées. Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les grains sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les grains confirment que les BPA proposées (application en pré-levée de la culture) permettront de respecter les LMR en vigueur sur colza de 0,01 mg/kg pour la clomazone.

- **Pomme de terre**

Les BPA revendiquées pour le traitement des pommes de terre sont d'une application à la dose de 108 g/ha de clomazone, en pré-levée de la culture. La culture de la pomme de terre est considérée comme majeure en Europe (Nord et Sud), et, en France, des essais conduits dans les deux zones sont requis.

22 essais, mesurant les teneurs en résidus dans les pommes de terre, ont été fournis dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits en plein champ dans la zone Nord (13 essais) et Sud de l'Europe (9 essais), en respectant des BPA voisines de celles revendiquées (application en pré-levée de la culture). Dans ces conditions, les niveaux de résidus mesurés dans les pommes de terre sont toujours inférieurs à la limite de quantification (LQ) des méthodes d'analyse utilisées, de 0,01 mg/kg.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pommes de terre confirment que les BPA proposées (application en pré-levée de la culture) permettront de respecter les LMR en vigueur sur pommes de terre de 0,01 mg/kg pour la clomazone.

Délais d'emploi avant récolte

Pomme de terre et colza : F – l'application doit être effectuée en pré-levée de la culture.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

En prenant en compte les usages autorisés au niveau européen pour la clomazone, le niveau de substance active ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, il n'a pas été jugé nécessaire de définir le résidu dans les denrées d'origine animale (EFSA, août 2001).

²³ EFSA (European Food Safety Authority), 2011. 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

²⁴ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.9.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Au cours de l'examen européen de la clomazone, il a été conclu à l'absence de risque pour les cultures suivantes. Toutefois, la DT_{90} de la clomazone est comprise entre 86 et 297 jours. L'EFSA (Août 2011) note que pour certains usages évalués au niveau européen (fines herbes), il est possible de retrouver des résidus quantifiables, du fait d'un cycle de culture court, et propose donc que des mesures de gestion soient prises au niveau national. En effet, aucune donnée ne permet d'exclure la possibilité de contamination par la clomazone de cultures de ce type implantées moins de 90 jours après traitement.

Dans le cas d'une rotation culturale classique, il est peu probable qu'une nouvelle culture soit implantée moins de 90 jours après le traitement. Toutefois, en cas d'échec de la culture, cette possibilité ne peut être exclue, et la restriction suivante est proposée :

- *"En cas d'échec de la culture, ou après une culture traitée moins de 30 jours avant récolte, ne pas implanter de culture à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte) moins de 90 jours après le traitement".*

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

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 de pré-levée (patate douce, soja, tabac, coton et luzerne) 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. Considérant l'absence d'exposition pour les animaux d'élevage, l'EFSA (août 2011) n'a pas jugé nécessaire de définir le résidu dans les produits d'origine animale.

- **Exposition du consommateur**

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 clomazone. Aucun risque aigu n'est attendu pour le consommateur lié de l'utilisation de la préparation CLOMATE.

Au regard des données disponibles relatives aux résidus, et celles liées aux usages revendiqués, le risque chronique pour le consommateur est considéré comme acceptable.

L'EFSA (août 2011) a réalisé une évaluation de risque liée aux usages de la clomazone, prenant en compte tous les usages autorisés en Europe de cette substance active. Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier aboutissent à des valeurs de résidu médian et de plus haut résidu identiques à celles prises en compte par l'EFSA. Elles ont permis à l'Autorité de conclure à un risque chronique pour le consommateur acceptable.

En conséquence, les risques chroniques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation CLOMATE sur pomme de terre et colza sont considérés comme acceptables.

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

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 CLOMATE 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 RA²⁵ 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-dimethylpropanamide (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.

La clomazone n'est pas significativement dégradée par photodégradation.

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

Les valeurs de PECsol ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)²⁶ et en considérant notamment les paramètres suivants issus de l'évaluation européenne pour la clomazone : $DT_{50}^{27} = 90$ jours (valeur maximale au champ, cinétique SFO²⁸, n=10).

La valeur de PECsol maximale calculée pour les usages revendiqués (principe du risque enveloppe²⁹) 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 McCall³⁰, la clomazone est considérée comme moyennement mobile.

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 4.4.3 et FOCUS-PEARL 4.4.4, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)³¹ et en considérant notamment les paramètres suivants issus de l'évaluation européenne pour la clomazone : $DT_{50} = 37,5$ jours (moyenne géométrique des valeurs au laboratoire, normalisées à 20 °C et pF2, cinétique SFO, n=7, à partir d'une nouvelle étude), $K_{foc}^{32} = 286,5$ mL/g_{OC} ; $1/n^{33} = 0,88$ (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 tous les scénarios pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

²⁵ RA : radioactivité appliquée.

²⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

²⁷ DT_{50} : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance.

²⁸ SFO : déterminée selon une cinétique de 1er ordre simple (Simple First Order).

²⁹ 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.

³⁰ 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.

³¹ 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.

³² K_{foc} : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich.

³³ $1/n$: exposant dans l'équation de Freundlich.

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation dans l'eau et/ou 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 65317³⁴ (maximum 28,9 % de la RA dans l'eau après 61 jours, mineur dans le sédiment) et le métabolite FMC 55657³⁵ (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.

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

Les valeurs de PECesu pour dérive de pulvérisation, le drainage et le ruissellement pour la clomazone ont été calculées à l'aide du modèle FOCUS Swash³⁶ (Step 3) selon les recommandations du groupe FOCUS (2011)³⁷ et en considérant pour le Step 3 les paramètres suivants issus de l'évaluation européenne pour la clomazone : DT₅₀ eau = 52,5 jours (moyenne géométrique des valeurs dans le système total, cinétique SFO, n=2), DT₅₀ 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)
Colza d'hiver	Step 3	6,041
Pomme de terre	Step 3	3,145

Les PECsed de la substance active et les PECesu et PECsed des 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)³⁸. 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, la re-déposition est considérée 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****Risques aigus et à long-terme pour des oiseaux**

L'évaluation des risques pour les oiseaux a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issue du dossier européen :

³⁴ (N-[(2-chlorobenzyl)]-3-hydroxy-2,2-dimethyl propanamide).

³⁵ (N-[(2-chlorobenzyl)]-2-methyl propanamide).

³⁶ Surface water scenarios help – Version 3.1.

³⁷ 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.

³⁸ 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.

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ supérieure à 2510 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë 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 (étude de toxicité sur la reproduction chez le colin de Virginie).

Les rapports toxicité/exposition (TER³⁹) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Oiseaux	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Granivores	Pré-levée (BBCH < 10)	> 840	-	10
Exposition à long-terme			= 120	-	5

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

En conclusion, les risques pour les oiseaux, liés à l'utilisation de la préparation CLOMATE sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active clomazone ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow⁴⁰ inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la clomazone et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

Risques aigus et à long-terme pour des mammifères

L'évaluation des risques pour les mammifères a été réalisée selon les recommandations du document guide européen Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009), sur la base des données de toxicité de la substance active issues du dossier européen :

- pour une exposition aiguë, sur la DL₅₀ égale à 1369 mg/kg p.c. (études de toxicité aiguë chez le rat) ;
- pour une exposition à long-terme, sur la dose sans effet de 100 mg/kg p.c./j (étude de toxicité sur la reproduction chez le rat).

Les rapports toxicité/exposition (TER) ont été calculés, pour la substance active, conformément au règlement (CE) n°1107/2009, et comparés aux valeurs seuils proposées dans le règlement (UE) n°546/2011, de 10 pour le risque aigu et de 5 pour le risque à long-terme, pour la dose de préparation et les usages revendiqués.

	Mammifères	Usages	TER	TER affiné	Seuil d'acceptabilité du risque
Exposition aiguë	Granivores	Pré-levée (BBCH < 10)	= 790	-	10
Exposition à long-terme			= 230	-	5

³⁹ 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 dans le règlement (UE) n°546/2011 en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

⁴⁰ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau.

Les TER aigu et long-terme, calculés en première approche, en prenant en compte des niveaux de résidus standard dans les items alimentaires pour la substance active étant supérieurs aux valeurs seuils, les risques aigus et à long-terme sont acceptables pour les mammifères pour les usages revendiqués.

En conclusion, les risques pour les mammifères, liés à l'utilisation de la préparation CLOMATE sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués.

Risques d'empoisonnement secondaire liés à la bioaccumulation

La substance active clomazone ayant un faible potentiel de bioaccumulation (log Pow inférieur à 3), les risques d'empoisonnement secondaire sont considérés comme négligeables.

Risques aigus liés à la consommation de l'eau de boisson

Compte tenu des propriétés de la substance active et conformément au document guide (EFSA, 2009), l'évaluation des risques liés à l'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation n'est pas nécessaire.

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 clomazone et de ses métabolites FMC65317 et FMC55657.

La PNEC⁴¹ de la clomazone est basée sur la CE₅₀⁴² issue d'une étude des effets aigus sur *M. bahia*, à laquelle est appliqué un facteur de sécurité de 50 (PNEC = 11,4 µg/L).

Des données de toxicité de la préparation CLOMATE sont disponibles pour les poissons (CL₅₀⁴³ 96h = 190,9-339,8 mg préparation/L), les invertébrés aquatiques (CE₅₀ 48h = 142,7 mg préparation/L) et les algues (CEb₅₀⁴⁴ 72h = 142,6 mg préparation/L ; CER₅₀⁴⁵ 72h = 395,1 mg préparation/L). 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 FMC65317 et FMC55657 montrent qu'ils sont moins toxiques que la clomazone. L'évaluation des risques est donc basée sur les données de toxicité de la substance active clomazone et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

Les données de toxicité de la substance active clomazone ont été comparées aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte l'exposition dans les eaux de surface via la dérive de pulvérisation, le ruissellement et le drainage de la substance active.

Organismes	Toxicité	PEC FOCUS Step 3	TER	Seuil d'acceptabilité du risque
<i>Mysidopsis bahia</i>	48 hr CE ₅₀ = 570 µg/L	6,041 µg/L	94	50 ⁴⁶
<i>Navicula pelliculosa</i>	120 hr CEb ₅₀ = 136 µg/L		22	10

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 (TER considérant les PEC FOCUS Step 3 > aux valeurs seuils (cf tableau ci-dessus reportant les TER pour les espèces les plus sensibles, *M. bahia* et *N. peliculosa*).

⁴¹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

⁴² CE₅₀ : concentration entraînant 50 % d'effets.

⁴³ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

⁴⁴ CEb₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la biomasse algale.

⁴⁵ CER₅₀ : concentration d'une substance produisant 50 % d'effet sur la croissance algale.

⁴⁶ Considérant que des données de toxicité aiguë sont fournies sur 4 espèces différentes d'invertébrés aquatiques, le facteur de sécurité appliqué à l'espèce la plus sensible est abaissé de 100 à 50.

Effets sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. L'évaluation des risques pour les abeilles est basée sur les données de toxicité aiguë par voie orale et par contact de la clomazone. Conformément au règlement (UE) n°545/2011⁴⁷, les quotients de risque (HQ⁴⁸) ont été calculés pour la dose maximale revendiquée.

	DL ₅₀ contact	HQc	DL ₅₀ orale	HQo	Seuil
Clomazone	> 100 µg sa/abeille	< 1,2	> 85,29 µg sa/abeille	< 1,4	50

Les valeurs de HQ par contact et par voie orale étant inférieures à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de la préparation CLOMATE sont considérés comme acceptables.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

L'évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles est basée sur des tests de laboratoire sur support inerte réalisés avec la préparation CLOMATE sur les deux espèces standard (*Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri* (LR₅₀⁴⁹ > 120 g sa/ha).

Les valeurs de HQ en champ sont inférieures à la valeur seuil de 2, issue du document guide européen Escort 2, pour les usages revendiqués (HQ < 1). Les risques en champ pour les arthropodes non-cibles sont donc acceptables pour tous les usages revendiqués.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol

Les risques pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active.

Les TER aigu calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil de 10 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques aigus sont acceptables pour les usages revendiqués (TER = 480). En ce qui concerne les risques à long-terme, les TER obtenus sont inférieurs à la valeur seuil de 5 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011 (TER = 2,5). Cependant, l'étude considérée ne montre pas d'effets sur la reproduction des vers de terre à la plus haute concentration testée et les TER devraient être supérieurs aux valeurs calculées. Une nouvelle étude de toxicité sur la reproduction des vers de terre, soumise dans le cadre de l'examen d'une autre préparation à base de clomazone à une dose nettement supérieure et démontrant des risques à long-terme acceptables pour des usages similaires, permet de confirmer l'acceptabilité des risques à long-terme pour les vers de terre liés à l'utilisation de la préparation CLOMATE.

Suite à une demande de l'Anses, une étude de toxicité à long-terme sur la reproduction des vers de terre a été mise en place par le pétitionnaire. Il conviendra de soumettre les résultats de cette étude afin de confirmer l'absence de toxicité de la clomazone ou de la préparation CLOMATE sur la reproduction des vers de terre.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Des essais de toxicité sur la respiration du sol et sur la minéralisation de l'azote de la clomazone et de la préparation CLOMATE (effets < 25 % à 2,58 mg préparation/kg de sol sec après 28 jours) sont disponibles. Les résultats de ces essais ne montrent pas d'effet significatif sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol à des doses 6 fois supérieures aux PEC maximales. Aucun effet néfaste sur la minéralisation de l'azote et du carbone du sol n'est donc attendu suite à l'application de la préparation CLOMATE pour les usages revendiqués.

⁴⁷ Règlement (UE) n° 545/2011 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 exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

⁴⁸ HQ ou QH : quotient de risque (Hazard Quotient).

⁴⁹ LR₅₀ : Létal rate 50, exprimé en g/ha (dose appliquée entraînant 50 % de mortalité).

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

Des essais de toxicité de la préparation CLOMATE sur la levée des plantules et la vigueur végétative en conditions de laboratoire sur 6 espèces ont été soumises dans le cadre de ce dossier ($CE_{50} = 13,3$ g sa/ha sur l'espèce la plus sensible, l'oignon). La comparaison de cette CE_{50} basée sur les effets sur la germination 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 de 5 mètres (TER à 5 mètres = 19-21).

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**Mode d'action**

La clomazone appartient à la famille des isoxazolidiones et au groupe HRAC⁵⁰ F4. La clomazone 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 gibbérélines et de la plastoquinone. Il s'agit d'un herbicide systémique pénétrant par les racines et les feuilles. Pour des applications en pré-levée 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 dose

- **Colza**

17 essais réalisés en France, Angleterre et Allemagne soumis dans le cadre de ce dossier ont permis de tester 3 doses de préparations : 0,2, 0,25 et 0,33 L/ha. Les résultats de ces essais montrent que la dose de 0,33 L/ha permet d'obtenir un contrôle supérieur par rapport aux 2 autres doses, sur 4 adventices : gaillet gratteron, capselle bourse à pasteur, stellaire et sysimbre officinal.

En conséquence, la dose revendiquée de 0,33 L/ha de préparation CLOMATE pour le désherbage du colza en application de pré-levée est jugée acceptable.

- **Pomme de terre**

2 essais réalisés en France soumis dans le cadre de ce dossier ont permis de tester 3 doses de préparations : 0,15, 0,2 et 0,3 L/ha.

Les résultats montrent que dans 2 essais réalisés en France, la dose de 0,3 L/ha a permis d'obtenir un contrôle supérieur par rapport aux 2 autres doses sur 2 adventices (sur les 5 présentes dans les 2 essais) : gaillet gratteron et chénopode blanc. Le nombre de données soumises par adventice est insuffisant pour valider la dose de 0,3 L/ha.

Les résultats de 5 autres essais réalisés en Angleterre et en Allemagne montrent que la dose de 0,25 L/ha offre un meilleur contrôle de 3 dicotylédones (dont le chénopode blanc et le gaillet gratteron) par rapport aux doses de 0,2 et 0,15 L/ha.

En conclusion, les données fournies sont insuffisantes pour valider la dose de 0,3 L/ha de préparation CLOMATE pour le désherbage de la pomme de terre. Cependant, considérant que les préparations à base de clomazone actuellement autorisées pour le désherbage de la pomme de terre apportent 108 g/ha de clomazone, tout comme 0,3 L/ha de préparation CLOMATE, et que la préparation CLOMATE s'avère avoir un comportement similaire à celui de la préparation de référence à base de 360 g/L de clomazone à la dose de 0,3 L/ha, le choix de la dose de 0,3 L/ha est justifiée.

En conséquence, la dose revendiquée de 0,3 L/ha de préparation CLOMATE pour le désherbage de la pomme de terre est jugée acceptable.

⁵⁰ HRAC : Herbicide Resistance Action Committee.

Efficacité

- **Colza**

17 essais d'efficacité réalisés en France (5 essais), en Angleterre (9 essais) et en Allemagne (3 essais) en 2007 et 2009 ont été soumis afin d'évaluer l'efficacité de la préparation CLOMATE appliquée en pré-levée du colza. La préparation CLOMATE a été comparée à une préparation à base de 360 g/L de clomazone sous forme de suspension de capsule appliquée à la même époque à la dose de 0,33 L/ha.

Les résultats de ces essais montrent que la préparation CLOMATE offre une efficacité par adventice similaire à celle de la préparation à base de clomazone. Le spectre d'action de la préparation CLOMATE appliquée à la dose de 0,33 L/ha en pré-levée du colza a pu être établi :

- Adventices sensibles : gaillet gratteron, lamier pourpre
- Adventices moyennement sensibles : capselle bourse à pasteur, mercuriale annuelle, mouron des oiseaux
- Adventices non sensibles : coquelicot et pensée des champs.

- **Pomme de terre**

2 essais d'efficacité réalisés en France en 2010 ont été soumis afin d'évaluer l'efficacité de la préparation CLOMATE appliquée à la dose de 0,3 L/ha en pré-levée de la pomme de terre. La préparation CLOMATE a été comparée à une préparation à base de 360 g/L de clomazone sous forme de suspension de capsule appliquée à la même époque à la dose de 0,3 L/ha.

Les résultats de ces essais montrent que la préparation CLOMATE offre une efficacité par adventice similaire à celle de la préparation à base de clomazone, bien qu'assez faible sur gaillet gratteron et sur chénopode blanc. Ceci est expliqué par les conditions climatiques très sèches qui ont suivi l'application, peu favorables à l'activité de la clomazone.

5 essais additionnels réalisés en Angleterre et en Allemagne en 2010 ont été fournis dans lesquels la préparation CLOMATE a été testée à la dose inférieure de 0,25 L/ha. Dans ces essais, la préparation est aussi comparée à une préparation à base de clomazone appliquée à dose équivalente de substance active. La préparation CLOMATE appliquée à la dose de 0,25 L/ha offre une efficacité par adventice similaire à celle de la préparation à base de clomazone appliquée à dose équivalente.

En conséquence, considérant les essais fournis, la similarité de comportement entre la préparation CLOMATE et la préparation de référence à base de 360 g/L de clomazone peut être établie sur différentes adventices.

Toutefois, le manque de données présentées, ne permet pas d'établir le spectre d'action de la préparation CLOMATE appliquée sur pomme de terre à la dose 0,3 l/ha en pré-levée.

Phytotoxicité

- **Colza**

La phytotoxicité de la préparation CLOMATE a été évaluée au travers de 9 essais de sélectivité réalisés en 2010 en France (2 essais), en Angleterre (5 essais) et en Allemagne (2 essais) et des 17 essais d'efficacité présentés précédemment.

Les résultats de ces essais montrent que la préparation CLOMATE appliquée aux doses de 0,33 L/ha et 0,66 L/ha provoque de forts symptômes de phytotoxicité dans respectivement 1 essai pour la dose de 0,33 L/ha et de 2 essais pour la dose de 0,66 L/ha. Ces symptômes sont temporaires et disparaissent avec la croissance de la plante. Dans les autres essais, l'application de la préparation CLOMATE a engendré très peu ou pas de phytotoxicité.

En conséquence, la préparation CLOMATE appliquée en pré-levée à la dose de 0,33 L/ha est considérée comme sélective du colza.

- **Pomme de terre**

La phytotoxicité de la préparation CLOMATE a été évaluée au travers de 1 essai de sélectivité réalisé en 2010 en France et de 2 essais d'efficacité présentés précédemment.

Les résultats de ces essais montrent que la préparation CLOMATE appliquée aux doses de 0,3 L/ha et 0,6 L/ha ne provoque aucune phytotoxicité. Les résultats de 3 autres essais de sélectivité réalisés en Allemagne et en Angleterre en 2010 ont été fournis. Dans ces essais, la préparation est appliquée aux doses de 0,25 et 0,5 L/ha. Les résultats de ces essais montrent des symptômes temporaires de phytotoxicité, mais ceux-ci sont considérés comme acceptables et disparaissent avec la croissance de la plante.

En conséquence, la préparation CLOMATE appliquée en pré-levée à la dose de 0,3 L/ha est considérée comme sélective de la pomme de terre.

Impact sur le rendement

- **Colza**

L'impact sur le rendement de la préparation CLOMATE aux doses de 0,33 L/ha et 0,66 L/ha a été évalué au travers de 9 essais de sélectivité réalisés en 2010. Les résultats de ces essais montrent que la préparation CLOMATE appliquée aux doses de 0,33 L/ha et 0,66 L/ha ne présente pas d'incidence négative sur le rendement (9 essais), sur la teneur en huile (7 essais) et sur l'humidité (4 essais).

En conséquence, aucune incidence négative sur le rendement en colza, liée à l'application de la préparation CLOMATE en pré-levée à la dose de 0,33 L/ha n'est attendu.

- **Pomme de terre**

L'impact sur le rendement de la préparation CLOMATE aux doses de 0,3 L/ha et 0,6 L/ha a été évalué au travers de 1 essai de sélectivité réalisé en 2010. Les résultats de cet essai montrent que la préparation CLOMATE appliquée aux doses de 0,3 L/ha et 0,6 L/ha ne présente pas d'incidence négative sur le rendement total, sur les rendements par classe de tubercules, ni sur la teneur en amidon.

Dans les 3 essais additionnels soumis, l'application de la préparation CLOMATE à la dose de 0,25 L/ha ou 0,5 L/ha en application de pré-levée n'a pas eu d'incidence négative sur le rendement total, ni sur les rendements par classe de tubercules, ni sur la teneur en amidon.

En conséquence, aucune incidence négative sur le rendement en pomme de terre, liée à l'application de la préparation CLOMATE en pré-levée à la dose de 0,3 L/ha sur pomme de terre n'est attendu.

Impact sur la qualité

Pomme de terre

2 études concernant les effets non intentionnels de la préparation CLOMATE sur les procédés de transformation physique de la pomme de terre de consommation ont été conduites et soumises dans le cadre de ce dossier.

Les résultats de ces essais montrent que la préparation CLOMATE appliquée à la dose de 0,3 L/ha en pré-levée ne présente pas d'effet négatif sur la tenue à la cuisson, le noircissement après la cuisson et la coloration à la friture de la pomme de terre, ni d'effet négatif sur la qualité gustative de la pomme de terre.

Impact sur les cultures suivantes

1 essai réalisé en France en 2011 a été mis en place afin d'évaluer l'impact de la préparation CLOMATE sur 6 cultures pouvant être implantées en cas de destruction d'un colza d'hiver traité avec la préparation CLOMATE.

Les résultats de ces essais montrent que la préparation CLOMATE appliquée aux doses de 0,33 et 0,66 L/ha ne provoque aucune phytotoxicité inacceptable sur blé tendre de printemps, orge de printemps, betterave, pois protéagineux, maïs et tournesol.

En conséquence, aucun impact négatif n'est attendu sur les cultures semées en rotation avec un colza ayant été désherbé avec la préparation CLOMATE. De plus, en cas de destruction d'un colza traité à l'automne avec la préparation CLOMATE, il est possible de semer du blé tendre de printemps, de l'orge de printemps, de la betterave, du pois protéagineux, du maïs et du tournesol.

Diverses préconisations sont recommandées par le pétitionnaire quant aux cultures pouvant être implantées en rotation ou en remplacement d'une pomme de terre ayant été désherbée avec la préparation CLOMATE. Toutefois, aucune donnée n'a été fournie afin de justifier ces préconisations.

Impact sur les cultures adjacentes

1 essai au champ a été fourni pour évaluer l'impact de la préparation CLOMATE sur les cultures adjacentes.

Les résultats de cet essai montrent que l'application de la préparation CLOMATE appliquée à la dose de 0,5 L/ha ne provoque aucune phytotoxicité sur 3 cultures ornementales différentes (fusain, cotonnier, troène) situées à 1 mètre de l'application. Cependant, ces cultures ne sont pas représentatives des cultures adjacentes du colza ou de la pomme de terre en France.

En conséquence, le risque d'impact négatif sur l'ensemble des cultures adjacentes du colza d'hiver ou de la pomme de terre lié à une application de la préparation CLOMATE ne peut être écarté. Il conviendra de noter sur l'étiquette d'éviter toute dérive de pulvérisation sur toutes les cultures adjacentes.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

La préparation CLOMATE contient de la clomazone, substance inhibitrice de la synthèse des caroténoïdes. D'après le HRAC un seul cas de résistance à la clomazone a été identifié à travers le monde. Les informations fournies ont permis de montrer que le niveau de risque d'apparition ou de développement de résistance peut être considéré comme faible, du fait notamment de l'utilisation de la préparation en programme avec d'autres préparations herbicides ayant un mode d'action différent.

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 caractéristiques physico-chimiques de la préparation CLOMATE ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les méthodes d'analyse ont été fournies et sont validées. Il conviendra d'agiter énergiquement la préparation avant utilisation. Il conviendra également de soumettre en post-autorisation :
- une méthode de confirmation complètement validée pour la détermination des résidus de clomazone dans le sol.
 - une étude complète de stabilité au stockage de 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial.
 - l'étude de distribution des tailles de particules.

Les risques sanitaires pour l'opérateur, liés à l'utilisation de la préparation CLOMATE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les personnes présentes et les travailleurs sont considérés comme acceptables.

Les données résidus soumises dans le cadre de ce dossier montrent que les usages revendiqués n'entraîneront pas de dépassement des LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur évalués pour l'usage de la préparation CLOMATE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation CLOMATE, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation CLOMATE, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Il conviendra toutefois de soumettre en post-autorisation l'étude de toxicité à long-terme sur la reproduction des vers de terre afin de confirmer la toxicité de la clomazone ou de la préparation CLOMATE sur la reproduction des vers de terre.

- B. Les données soumises pour la préparation CLOMATE ont permis de démontrer l'efficacité et l'absence de phytotoxicité de cette préparation à la dose revendiquée de 0,33 L/ha pour le désherbage du colza et 0,3 L/ha pour le désherbage de la pomme de terre.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme faible, du fait notamment de l'utilisation de la préparation en programme avec d'autres préparations herbicides ayant un mode d'action différent.

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** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation CLOMATE dans les conditions d'emploi 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 ⁵¹	Xn, R20/22 N, R50/53 (Anses)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
			Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 4	H332 Nocif par inhalation
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1, Facteur M aigu : 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
			Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Classification de la préparation CLOMATE selon la directive 99/45/CE et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification ⁵²	Nouvelle classification ⁵³	
	Catégorie	Code H
R53 : Peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement 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 données de sécurité	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

⁵¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁵² 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.

⁵³ 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.

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).
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).
 - **pendant l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN-374-3. Nécessaires uniquement lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant.
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3) dans le cas d'une intervention sur le matériel.
 - En cas de risque d'exposition à des particules pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143). Le masque doit être stocké à l'extérieur de la cabine.
 - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
 - Gants en nitrile certifiés 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).
 - Lunettes norme EN 166 (CE, sigle 3).
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter 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 à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne⁵⁴.
- Délai avant récolte : Pomme de terre et colza : F – l'application doit être effectuée en prélevée de la culture.
- En cas d'échec de la culture, ou après une culture traitée moins de 30 jours avant récolte, ne pas implanter de culture à cycle court (environ 30 jours entre le semis/la plantation et la récolte) moins de 90 jours après le traitement.
- Agiter énergiquement la préparation avant emploi.

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.

⁵⁴ 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.

Description de l'emballage revendiqué

Bidons en PEHD, PET, PEHD/PA, PEHD/EVOH et PEHD/F d'une contenance de 1 L, 2,5 L, 3 L, 5 L et 10 L.

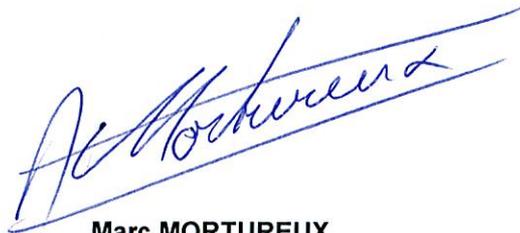
Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

Préciser sur l'étiquette d'éviter toute dérive de pulvérisation sur toutes les cultures adjacentes

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- Méthode de confirmation complètement validée pour la détermination des résidus de clomazone dans le sol.
- Etude complète de stabilité au stockage de 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial.
- Etude de distribution des tailles de particules.
- Etude de toxicité à long-terme sur la reproduction des vers de terre afin de confirmer la toxicité de la clomazone ou de la préparation CLOMATE sur la reproduction des vers de terre.



Marc MORTUREUX

Mots-clés : CLOMATE, clomazone, herbicide, colza, pomme de terre, CS, PAMM

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CLOMATE

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Clomazone	360 g/L	300 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)
15655901 – Pomme de terre*désherbage	0,30 L/ha	1	-
15205901 – Colza*désherbage	0,33 L/ha	1	-

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation CLOMATE

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (DAR)	Avis
15655901 – Pomme de terre*désherbage	0,30 L/ha	1	F – l'application doit être effectuée en prélevée de la culture	Favorable
15205901 – Colza*désherbage	0,33 L/ha	1	F – l'application doit être effectuée en prélevée de la culture	Favorable